

# 西安二类医疗器械经营许可证办理条件以及流程

产品名称	西安二类医疗器械经营许可证办理条件以及流程
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

## 产品详情

办理二类医疗器械许可证所需材料：

1.企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；

2.医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；

3.质量管理文件等；

4.2个或以上医学或相关人员证书、身份证明与简历；

5.符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；

6.公司章程、股东会决议等；

7.其它相关材料。

第二类医疗器械备案办理申请需要哪些材料？

1、营业执照复印件；

2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

3、经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的产权证。

办理医疗器械经营许可证应当具备条件：

1.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

2.具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

3.具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

4.应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

5.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

需要注意的是，医疗器械经营企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，并且经营场所和库房的面积应当满足经营要求。