

# 医疗器械经营许可证办理材料,医疗器械经营许可证办理流程

产品名称	医疗器械经营许可证办理材料,医疗器械经营许可证办理流程
公司名称	北京中企护航管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区北苑路领地OFFICE大厦A座1403
联系电话	15116977882 15116977882

## 产品详情

### 医疗器械经营许可证办理材料,医疗器械经营许可证办理流程

企业在办理医疗器械经营许可证需要准备什么申请材料，企业办理医疗器械许可证的具体流程是什么，医疗器械经营许可证怎么办理，针对这些问题下面由顾问人员给您详细介绍具体内容信息。

- 1,企业是依法设立的企业，具有独立的法人资格;
- 2,企业具有固定的经营场所和必要的管理制度;
- 3,应设置与经营规模和经营品种相适应的质检、采购、销售、售后服务、财务和库房等部门，部门标示清楚职责明确，责任到人;
- 4,建立以企业负责人为首的质量领导小组，企业负责人对经营质量负领导责任;
- 5,设立分公司所提交的材料应由其公司加盖鲜章确认;
- 6,收集并保存国家有关法律、法规、规章，并认真学习贯彻执行，学习有记录。

申请医疗器械经营许可证需要申请材料如下：

- 1,医疗器械经营企业许可证申请表;
- 2,企业名称必须为工商预核准的;
- 3,注册地址与仓库地址的填写必须与房屋产权或使用权证明等相关文件相符;
- 4,拟经营的产品范围必须根据企业实际，并与医疗器械分类目录核对无误后进行填写;

5,内容填写不得有涂改。

同时，还需要其他提供以下申请材料：

- 1,三名相关医学专业大专以上学历(含大专)学历的产品质量监督检验人员(其中1人是质量检验负责人);
- 2,三名质量监督检测人员的身份证、毕业证复印件及简历;
- 3,办公室、库房、冷库的面积要求：经营不同的产品对库房办公室要求不一样，冷库，全部为使用面积，除去厕所，餐厅等;
- 4,人员的要求：体外诊断试剂，主管检验师，需要有中级职称，三年以上工作经验;
- 5,质量管理人有相关专业限制，两年以上的工作经验;
- 6,相关从业人员的体检报告。

医疗器械经营许可证办理流程，具体内容如下：

- 1,核名;
- 2,注册公司;
- 3,提交材料;
- 4,现场核查;
- 5,颁发医疗器械经营许可证。

如果想要办理二类医疗器械的经营只需向相关部门备案即可，不需要办理《医疗器械经营许可证》。而三类医疗器械经营许可证的申请相比复杂一些，需满足更多的条件和要求。