

## 办理医疗器械经营许可证有哪些条件

产品名称	办理医疗器械经营许可证有哪些条件
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）
联系电话	15008412814 15008412814

## 产品详情

## 长沙办理医疗器械经营许可证有哪些条件

长沙办理医疗器械经营许可证有哪些条件?

### 1.申请主体

长沙市医疗器械经营许可证的申请主体必须为具有独立法人资格的企业。个人、个体工商户及其他组织不得申请。

### 2.场地要求

申请医疗器械经营许可证的企业必须拥有与所经营医疗器械相适应的经营场所。其中，医疗器械经营企业至少应有100平方米以上的仓储面积。对于兼营医疗器械的企业，若所兼营的医疗器械属于Ⅰ类，则其使用面积至少应有60平方米以上；若所兼营的医疗器械属于Ⅱ类，则其使用面积至少应有100平方米以上。

### 3.人员要求

申请医疗器械经营许可证的企业必须拥有与所经营医疗器械相适应的经营管理、质量管理、技术培训、维修保养等技术人员。对于某些特殊医疗器械，要求更高，如Ⅲ类医疗器械的申请企业还需配备专业的质量管理机构或人员。

### 4.管理制度要求

申请医疗器械经营许可证的企业必须建立健全的经营管理制度和质量控制体系，包括采购、验收、存储、销售、运输、售后服务等方面的管理制度和质量控制体系。同时，企业还需制定应急预案，确保在突发事件或质量事故时能够及时应对。

### 5.其他要求

申请医疗器械经营许可证的企业应具有良好的财务状况和社会信誉，必须遵守国家有关医疗器械的法律、法规和规章，并接受相关部门的监督检查。

医疗器械经营许可证办理需要哪些材料？

- 1、医疗器械经营许可证申请表;
- 2、企业营业执照复印件;
- 3、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;
- 4、企业组织机构与部门设置说明;
- 5、医疗器械经营范围、经营方式说明;
- 6、经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件;
- 7、主要经营设施、设备目录;
- 8、经营质量管理制度,工作程序等文件目录;
- 9、信息管理系统基本情况;
- 10、经办人授权文件;

办理医疗器械经营许可证的流程:

## 1.提交申请

申请医疗器械经营许可证的企业需向长沙市食品药品监督管理局提交申请表及相关材料。

## 2.形式审查

长沙市食品药品监督管理局对申请材料进行形式审查，审查内容包括材料的完整性、真实性和合规性。

## 3.现场审查

通过形式审查后，长沙市食品药品监督管理局将组织专家对申请企业的经营场所、仓储场地、人员资质、管理制度等方面进行现场审查。

## 4.审核批准

根据现场审查结果，长沙市食品药品监督管理局将对符合条件的申请企业进行审核并予以批准，同时颁发医疗器械经营许可证。对于不符合条件的申请企业，将不予批准并说明理由。

大家通过上文的了解，想必也清楚了长沙办理医疗器械经营许可证有哪些条件?申请人在申请许可证时必须符合上述条件。只有经过严格审核后，才有资格获得医疗器械经营许可证，进而开展医疗器械经营活动。大家若还有其他问题想要了解，欢迎大家咨询鱼爪网在线客服!