

医疗器械经营许可证怎么申请？

产品名称	医疗器械经营许可证怎么申请？
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	19568728390 17310573079

产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案;开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证属于后置审批，我们需要先申请企业营业执照再申请相关资质

医疗器械经营许可证的申请条件：

- 1、应具有企业资格的《营业执照》。
- 2、企业应设置质量负责人及其他技术人员：第三类医疗器械批发企业应设置质量管理机构，零售企业设置专职质量管理人员。

经营体外诊断试剂应具有主管检验师或具有检验学相关专业大专以上学历人员。

质量负责人（大专以上学历）及技术人员（中级以上专业技术职称）的学历应具有的相关专业

- 3、经营场所：医疗器械批发、零售企业不得少于80平方米使用面积的经营场所。医疗器械批零兼营企业不得少于120平方米使用面积的经营场所。
- 4、库房：医疗器械经营企业不得少于30平方米使用面积的仓储场所。

经营场所和库房不得设在居民住宅内。

药品连锁门店、经营角膜接触镜的眼镜店的零售企业可不设独立的库房。

经营体外诊断试剂的批发企业还应设置不得小于20立方米容积的冷库。

医疗器械经营许可证申请流程：

(一)申请;

申请人拿着申报资料向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。

(二)受理

申报资料将提交食品药品监督管理局政务大厅。经审查，申请事项依法属于本部门职责范围，申报资料符合规定要求的，受理，发行《受理通知书》。

(三)审查批准

初审申报资料后，按照《医疗器械经营企业资格认可实施细则》组织检查。满足法定条件、标准的，依法给予许可的书面决定。不符合规定的，发行不许可的书面决定，说明理由，同时通知申请人有权依法申请行政复议，提起行政诉讼。

(四)公示、证书制作、送达

行政许可在食品药品监督管理局的官网上公布，同时制作证明书发送给申请人。