

# 医疗器械经营许可证办理流程包括哪些步骤 需要哪些材料

产品名称	医疗器械经营许可证办理流程包括哪些步骤 需要哪些材料
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

## 产品详情

医疗器械经营许可证办理流程包括哪些步骤 需要哪些材料

一、医疗器械经营许可证办理流程

1. 提出申请  
申请人需要先填写《医疗器械经营企业许可证申请表》，并提交相关材料。申请表可以在当地食品药品监督管理局网站上下载。
2. 受理申请  
申请人将填好的申请表和所需材料提交给当地食品药品监督管理局，等待受理。如果材料齐全、符合规定，则会在5个工作日内受理。
3. 审查材料  
食品药品监督管理局会对申请人的材料进行审查，包括申请表、法定代表人身份证复印件、企业负责人身份证明复印件、质量负责人身份证复印件、质量管理人员任命文件、行政负责人及保管员身份名证单明及复职印称件证、明技复术印人件员等。
4. 现场检查  
审查通过后，食品药品监督管理局会安排现场检查。查内容包括企业经营场所、库房地址、仓库设施、设备情况等。检查合格后，申请人需要签署《现场检查情况表》。
5. 审批发证  
食品药品监督管理局会对申请人的申请进行审批，并颁发医疗器械许可证，有效期5年。

二、医疗器械经营许可证办理所需材料

1. 医疗器械法定代表人身份复印件。
2. 经营企业申请表。
3. 企业负责人身份证明。
4. 质量负责人身份证复印件、质量管理人员任命文件。
5. 行政负责人及保管员身份证明复印件。
6. 技术人员名单及职称证明复印件。
7. 经营场所和库房的房屋产权证明或租赁设备设施协议。
8. 设备的清单及照片。
9. 工商行政管理部门出具的企业名称预先核准通知书或工商营业执照副本复印件。