

医疗器械经营许可证办理条件、材料及流程详解

产品名称	医疗器械经营许可证办理条件、材料及流程详解
公司名称	上海龙翊信息安全技术有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	上海市普陀区中江路879弄28号楼105室
联系电话	15221867609 18701712595

产品详情

医疗器械经营许可证办理是本文主要的内容。小编把办理的相关要求与您分享下。希望对您办理资质有帮助。

为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，规范医疗器械经营活动，国家制定了《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规，要求：经营第一类医疗器械不需要许可和备案;经营第二类医疗器械需要备案;经营第三类医疗器械需要许可，办理《医疗器械经营许可证》。

一、需要办理医疗器械经营许可证的企业：

从事第三类医疗器械经营的企业，需要办理医疗器械经营许可证，其企业营业执照一般需要有“第三类医疗器械经营”等经营范围。

例如：与第一、二类医疗器械不同，第三类医疗器械具有较高风险，需采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效，其主要用于植入人体，或用于支持、维持生命，如：隐形眼镜、注射器、心脏支架等，其经营活动需要办理医疗器械经营许可证。

二、医疗器械经营许可证有效期：

医疗器械经营许可证有效期一般为5年，到期前6个月内办理续期。

三、医疗器械经营许可证办理条件：

01、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称;

02、具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所;

03、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件;

04、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;

05、具有与经营的医疗器械相适应的专·业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员;

06、具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

四、医疗器械经营许可证办理材料：

01、医疗器械经营许可证申请表;

02、企业营业执照复印件;

03、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;

04、企业组织机构与部门设置说明;

05、医疗器械经营范围、经营方式说明;

06、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;

07、主要经营设施、设备目录;

08、经营质量管理制度，工作程序等文件目录;

09、信息管理系统基本情况;

10、经办人授权文件。

备注：因各地政策不同，办理所需资料可能有差异，具体以当地主管部门要求为准。

五、医疗器械经营许可证办理流程：

01、申请：申请人需备齐资料后，向当地市场监督管理局提交申请;

02、受理：主管部门对提交的材料进行核对、登记，作出受理或不予受理决定;

03、审查：受理后，主管部门对申报单位和材料进行审查、现场核查，作出通过或不予通过决定;

04、颁证：审查通过后，主管部门对符合规定的单位准予许可并颁发证件;