

陕西省医疗器械经营许可办理操作规范，一站式办理

| | |
|------|---------------------------------|
| 产品名称 | 陕西省医疗器械经营许可办理操作规范，一站式办理 |
| 公司名称 | 陕西锦强企业管理有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 办理时间:1-3天 服务优势:出证快 |
| 公司地址 | 陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室 |
| 联系电话 | 17792408819 |

产品详情

1 经营许可（备案）办理操作流程

依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》，我国对经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营类医疗器械不需要许可和备案。

1.1 新办1.1.1 材料清单

| 序号 | 材料清单 |
|----|-------------------------|
| 1 | 《申请表》（各省药监 |
| 2 | 营业执照 |
| 3 | 法定代表人（企业负责 称相关材料复印件； |
| 4 | 企业组织机构与部门设 |
| 5 | 医疗器械经营范围、经 |
| 6 | 经营场所和库房的地理 协议复印件； |
| 7 | 主要经营设施、设备目 |
| 8 | 经营质量管理制度、工 |
| 9 | 信息管理系统基本情况 |

| | |
|----|-------------|
| 10 | 经办人授权文件。 |
| 11 | 生产企业自查/核查表（ |
| 12 | 其他证明资料（依据各 |

同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免予提交相应资料。

医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合规定的经营条件；在其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可或者备案。

经营企业跨设区的市设置库房的，由医疗器械经营许可发证部门或者备案部门通报库房所在地设区的市级负责药品监督管理的部门。

办理人可向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。在办理地对所在省药监局官网上查询当地的办理细则（各省市具有细微差别）。