

# 芜湖二类医疗器械经营许可证办理条件

产品名称	芜湖二类医疗器械经营许可证办理条件
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

## 产品详情

第一步：向当地食品药品监督管理局医疗器械科提交电子档案和纸质档案：

所需电子及纸质档案：

- 1、第二类医疗器械经营记录表；
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、企业法定代表人、质量负责人的身份、职称、学历证明复印件；
- 4、场地平面图、仓库产权图、地理位置图（需提供房屋租赁证或场地使用证或房产证），需复印件；
- 5、企业设施设备目录；
- 6、企业经营质量管理体系、工作程序等目录；

所有材料应清晰完整，用A4纸打印，并附上目录。所有复印件应加盖公章，并与电子文件一起提交备案。

第二步：资料初审通过后，取得备案凭证；

第三步：医疗器械科将备案的电子文件发送到法律法规部门进行网站公示，并定期向省食品药品监督管理局报送信息。

三、二类医疗器械经营许可证办理简要操作流程：

签订合同-支付预付款—准备材料—向当地药检局提交申请材料—通过药检局检查，取得《医疗器械经营许可证》—注册资本到位，取得营业执照，取得组织机构代码证-取得税务登记证-交付材料，支付余款—结束。

- 1、申请：申请人持申请材料向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。
- 2、受理：申请材料报送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，申请材料符合规定要求的，予以受理，并出具《受理通知书》。
- 3、审批：申请材料初审后，按照《医疗器械经营企业资格认定实施细则》组织验收。
- 4、公示、制证、送达：行政许可决定在食品药品监督管理局网站上公示，同时制证并送达申请人。

企业需要注意的是，申请医疗器械经营许可证对企业的经营场所有一定的要求。相关部门对场地有严格的要求，甚至对场地面积也有一定的要求

必须根据要求选择合适的公司注册地址，否则相关部门发现企业地址不合格，不可能发给企业医疗器械营业执照！

有了医疗器械许可证，再开始经营业务，才能得到合作伙伴的信任。

#### 二类医疗器械经营备案证有效期

有效期为五年，有效期届满需要继续登记的，应当在有效期届满前六个月向原登记部门申请继续登记。

根据《医疗器械生产监督管理办法》，加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，确保医疗器械安全有效。

根据《医疗器械监督管理条例》制定的《医疗器械生产监督管理办法》第十三条《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期。