

陕西省-

医疗器械经营许可证变更|经营范围变更都需要提供哪些资料呢？

产品名称	陕西省-医疗器械经营许可证变更 经营范围变更都需要提供哪些资料呢？
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、办理所需材料

- (1)企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明;
- (2)医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书;
- (3)质量管理文件等;
- (4)2个或以上医学或相关人员证书、身份证明与简历
- (5)符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明;
- (6)公司章程、股东会决议等;
- (7)其它相关材料。

2、办理具备条件

- (1)具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有家认可的相关学历或者职称;(2)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所;
- (3)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备;
- (4)应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良

事件的报告制度等，(5)应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

3、办理所需流程

(1)提交办理申请及相关材料，药监部门查验申请资料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理申请的决定

(2)现场审核，药监部门指派一至三名审核员至企业经营现场审核，如不符合要求可要求企业进行整改，如整改后仍不满足要求的给出不予许可通知。

(3)发放证书。药监部门根据相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，并在相关网站上对其企业相关信息进行公示，公示后无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。

4、医疗器械经营许可证有效期

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、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项，医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

5、医疗器械经营备案流程

取得《医疗器械经营许可证》的企业申请办理第二类医疗器械经营备案，应当在医疗器械生产经营许可(备案)信息系统中填写第二类医疗器械经营备案表。企业打印第二类医疗器械经营备案表后，加盖公章向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。同时申请第三类医疗器械经营许可和办理第二类医疗器械经营备案的企业由原来分别提交两套纸质材料，网络上传两次电子文档，优化为申请第三类医疗器械经营许可提交一套纸质材料网络上传一次电子文档，办理第二类医疗器械经营备案只需在医疗器械生产经营许可(备案)信息系统中填写第二类医疗器械经营备案表。企业打印第二类医疗器械经营备案表后，加盖公章与第三类经营许可申请材料一并向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，食品药品监督管理部门在办理第三类医疗器械经营许可现场检查时，可一并完成第二类医疗器械经营备案的现场检查。