

## 二类医疗器械经营许可怎么办理，合作客户好评多

产品名称	二类医疗器械经营许可怎么办理，合作客户好评多
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

### 产品详情

医疗器械经营企业，应符合医疗器械经营质量管理规范。依据《医疗器械监督管理条例》第三十条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。依据《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条：医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

医疗器械经营：是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发：是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售：是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

二类医疗器械生产许可证办理要求：受理条件

（一）持有本企业的《医疗器械注册证》；

（二）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

（三）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专，业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定，质量负责人不得同时兼任生产负责人；

（四）有保证医疗器械质量的管理制度；

(五) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

(六) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求；

(七) 企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。：

### 禁止性要求

(一) 行政许可依据的法律法规规章修改或废止；

(二) 行政许可依据的客观情况发生重大变化；

(三) 经对申请材料内容的实质性审查，申请许可的事项不符合法律法规规章要求。

二类医疗器械注册证的办理流程，具体内容如下：

医疗器械申报资料的具体要求：

1、 医疗器械注册申请表

(1)应有法定代表人签字并加盖公章，所填写项目应齐全、准确;

(2)“生产企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》相同;

(3)“产品名称”、“规格型号”与所提交的产品标准、检测报告等申请材料中所用名称、规格型号一致。

## 2、医疗器械生产企业资格证明

(1)资格证明包括《医疗器械生产企业许可证》副本复印件及《工商营业执照》副本复印件。(2)申请注册的产品应在《医疗器械生产企业许可证》核定的生产范围内;

(3)《医疗器械生产企业许可证》和《工商营业执照》在有效期内。

## 3、产品技术报告产品技术报告至少应当包括以下内容：

(1)产品特点、工作原理、结构组成、预期用途;

(2)产品技术指标或主要性能要求确定的依据;

(3)产品设计控制、开发、研制过程;

(4)产品的主要工艺流程及说明;

(5)产品检测及临床试验情况;

(6)与国内外同类产品对比分析