

## 二类医疗器械经营许可怎么办理，专业诚信，服务优质

产品名称	二类医疗器械经营许可怎么办理，专业诚信，服务优质
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

想要办理该经营许可，需要先满足这些基本条件：（一）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；

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 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。

**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。

二类医疗器械备案材料及要求：

企业应先向浙江省食品药品监督管理局办理“企业身份识别系统”（如未办理过），具体办理方法请查询浙江省食品药品监督管理局政务网站。

申请企业需向省局行政审批系统上传以下附件材料（系统上传功能开通前，企业需向所在地区、县（市）食品药品监督管理局或分局行政审批受理窗口提交纸质版和电子版资料）：

（一）首-次备案：

1.第二类医疗器械经营备案表（在“器械经营企业电子申报端”填写后生成上报、打印）；

\*注：备案表若打印需用A4纸，不得手写，内容应如实填写，需有法定代表人签名并加盖公章。

- 2.企业营业执照和组织机构代码证复印件（word，jpg）；
- 3.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件（将word，jpg格式电子稿打包为rar形式上传）；
- 4.企业组织机构与部门设置说明（员工花名册）（word，jpg）；
- 5.企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附出租方房屋产权证明文件）复印件（将word，jpg格式电子稿打包为rar形式上传）；
- 6.企业经营设施和设备目录（word，jpg）；
- 7.企业经营质量管理体系、工作程序（各环节相关记录表格）等文件目录（word，jpg）；
- 8.经办人授权证明（word，jpg）；
- 9.申请材料真实性的自我保证声明，列出申报材料目录，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺（word，jpg）；

10.其他证明材料。

第二类医疗器械经营备案材料应完整、清晰，若上传系统的资料不全，则需提交纸质版资料。