

郑州管城区二、三类医疗器械生产许可代办理

产品名称	郑州管城区二、三类医疗器械生产许可代办理
公司名称	河南省省心企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区郑花路59号21世纪广场4号楼18层1816号
联系电话	18137898983

产品详情

第三类[医疗器械](#)经营许可申办流程和条件

一、申请人需登录[山东省食品药品监督管理局](#)

企业行政许可服务平台，注册、

登录后，按要求填写、上传提交材料，[身份证明](#)

、学历证明或职称证明必须原件扫描复印上传。网上提交成功后到聊城市政务服务中心食品药品监督管理局窗口提交打印的纸质材料，受理时间以递交纸质材料时间为准。纸质材料要版面干净、整洁，不得涂改，采用[标准A4](#)

规格纸张。除有关

材料复印件及个人签名使用黑色或蓝

黑色墨水填写外，一律打印，[一式两份](#)

（一份提交，一份企业保留备查），用透明拉杆式文件夹按要求顺序装订。

二、从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

1.具有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国家认可的相关专业学历或者职称；

2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

3.具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他[医疗器械经营企业](#)贮存的可以不设立库房；

4.具有与经营的医疗器械相适应的[质量管理制度](#)；

5.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、[技术培训](#)和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。……”

现场检查依据《[医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则](#)》。

三、申请材料和要求

从事[第三类](#)

医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的区级，[市级市场监督管理部门](#)提出申请，并提交以下资料：

1.营业执照和[组织机构代码证](#)复印件或原件；

2.法人、[企业负责人](#)

、质量负责人

、售后服务人员身份证、学

历或者职称证明扫描件，企业负责人工作经历、[离职证明](#)

，质量负责人工作经历（从事[质管](#)

工作3年以上）、[离职证明](#)等；经营范

围包含6815、6866的应提供[内审员](#)

身份证、内审员证、学历或者职称证明扫描件；经营范围包含6846、6877的应提供1名经营人员身份证、

具有[医学相关专业](#)

大专以上学历扫描件

及生产企业或供应商培训证明复印件等；

经营范围包含6840（[体外诊断试剂](#)

）的应提供1名质管人员为主管检验师或具有[检验学](#)

相关专业大专以上学历并从事[检验](#)

相关工作3年以上人员的身份证、学历或者职称证明扫描件、工作经历、[离职证明](#)等，同时提供1名具有

[检验学](#)相关专业大专以上学历或[初级职称](#)

以上的验收和售后服务

人员身份证、学历或者职称证明扫描件等；从

事6822-1（[塑性角膜接触镜](#)除外）的，应提供验光证明、隐形眼镜配制证明复印件等。

3.组织机构与部门设置（具体到人）说明；

4.经营范围、经营方式说明；

5.[经营场所](#)

、库房地址的地理

位置图、平面图（边长、面积、分区

等)、房屋产权证明文件或者[租赁协议](#) (附[房屋产权证明文件](#))复印件,应为商业用房;一般经营范围的经营场所面积为40平方以上,库房面积30平方以上;经营范围包含6815、6866的库房面积30平方以上;经营范围包含6846、6877的应设置专门储存柜;经营范围包含6840(体外诊断试剂)的,库房面积30平方以上,冷库20立方以上,且为库中库。

6.经营设施、设备目录;

7.经营质量管理制度(18条以上)、工作程序等[文件目录](#);经营体外诊断试剂的应另外提供质量管理制度;

8.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明及各种截图;

9.[经办人](#)授权证明(附身份证复印件);

10.其他证明材料([承诺书](#)、花名册、产品注册证复印件等)。

注:申请延续的需提供《[医疗器械经营许可证](#)》复印件;所有材料([网上申报](#)和纸质材料)均应加盖企业公章,字号、字体应统一,扫描、复印应清晰,排版规范合理,按上报顺序排列;上报材料时应提供[学历证明](#)原件查验。