

申办医疗器械备案须知 医疗经营许可代办须知

产品名称	申办医疗器械备案须知 医疗经营许可代办须知
公司名称	成都财惠天下企业管理有限公司
价格	1.00/个
规格参数	
公司地址	成都市武侯区武侯大道铁佛段1号1栋1单元10层1016号
联系电话	18113173771

产品详情

申办医疗器械备案须知 医疗经营许可代办须知

申办医疗器械备案须知 杨经理 181-1317-3771

医疗经营许可代办须知 杨经理 181-1317-3771

经营一类医疗器械，只要有工商登记即可。

经营二类医疗器械需要市局备案，发备案凭证。

经营三类医疗器械需要市局许可，发许可证。

从2014年10月1日开始，《医疗器械经营许可证》必须网上申报，现场考核后通过。

注意：

营业执照如果不是企业，是个体工商户的话，是不允许办理医疗器械经营许可证的。（个体）营业执照可以到工商局办理升级业务。具体步骤是：先到工商局管片的工商所登记、填表，然后拿着相关材料到政务大厅办理营业执照升级，升级为企业，然后办理组织机构代码证，然后到网上申报。

《医疗器械备案申请表》需要提交的电子材料:

1. 营业执照和组织机构代码证复印件
2. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
3. 组织机构与部门设置说明

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、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
6. 经营设施、设备目录
7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录
8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
9. 经办人授权证明
10. 签字并加盖公章的申请表扫描版

申请《医疗器械经营企业许可证》时，应当提交如下资料：

- （1）《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- （2）工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件；
- （3）拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；
- （4）拟办企业组织机构与职能；
- （5）拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或者租赁协议）复印件；
- （6）拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录；
- （7）拟办企业经营范围

备注：

许可和备案的区别就是许可必须具有第8项：计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，并有计算机信息管理系统。

申办医疗器械备案须知 杨经理 181-1317-3771 医疗经营许可代办须知 杨经理 181-1317-3771