

深圳医疗器械 二类许可证怎么办理流程

产品名称	深圳医疗器械 二类许可证怎么办理流程
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

产品详情

《医疗器械经营许可证》核发（第三类医疗器械经营企业）

一、行政许可内容

许可在深圳开办第三类医疗器械经营企业。

二、设定行政许可的法律依据

- （一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）；
- （二）《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号发布）。

三、行政许可数量及方式

无数量限制，符合条件即予许可。

四、行政许可条件

- （一）有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或专职质量管理人员；质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。
- （二）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。
- （三）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。
- （四）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。

(五) 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。

(六) 按照《深圳市经营第三类医疗器械企业开办要求（2014年试行）》验收合格。

五、申请材料

1. 《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）。

2. 《营业执照》（复印件）。

3. 组织机构代码证（复印件）

4. 企业法定代表人的身份证（复印件1份，验原件）。

5. 企业负责人、质量管理人员的身份证、学历证明或职称证书（复印件1份，验原件）；质量管理人员的工作简历（原件1份）。

6. 专业技术人员一览表（原件1份）及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。

7. 经营场地、仓库场所的平面图及房屋产权或使用权证明文件（复印件1份）。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同（复印件1份，验原件）。

8. 组织机构与部门设置说明

9. 经营范围、经营方式说明

10. 经营设施、设备目录

11. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录. 包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件（原件1份）。

12. 企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页（原件1份）。

13. 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（原件1份）。

14. 申报材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺（原件1份）。

七、行政许可申请受理机关

深圳市食品药品监督管理局。

八、行政许可决定机关

九、行政许可程序

网上申请或现场申请 受理 审查申请材料 组织现场验收，并出具是否符合现场验收标准的报告 作出是否核发《医疗器械经营许可证》的意见 同意的，予以核发《医疗器械经营许可证》；不同意的，作出不予行政许可的书面决定，并说明理由。

十、行政许可时限

申领《医疗器械经营许可证》（含体外诊断试剂），自受理申请之日起30个工作日内办结。

十一、行政许可证件及有效期限

《医疗器械经营许可证》有效期限为5年。

十二、行政许可的法律效力

经营第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营许可证》。

十三、行政许可收费

不收费。

十四、行政许可年审或年检

无年审。