

漯河申请二类医疗器械备案证网络销售备案证

产品名称	漯河申请二类医疗器械备案证网络销售备案证
公司名称	郑州城田财务管理有限公司
价格	10.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市惠济区南阳路170号院28号楼7层46号
联系电话	16638158355

产品详情

第一，先说两点开办条件：

一是，【医疗器械经营许可和备案的申请主体是企业，不能是个体工商户】

二是，【医疗器械经营场所和仓库不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所】

第二，相关流程图示详解。

医疗器械资质办理，网上资料提交均在国家食品药品监督管理局官网，现在都已整合到国家市场监督管理总局。以下图示进入官网步骤。

1、直接百度搜索“国家市场监督管理总局”，第一个就是总局官网；

2、进入总局官网之后，拉到网页底部，找到原食品药品监督管理局网站链接按钮；

国家市场监督管理总局官网

3、进入原食药监局官网后，在上部找到医疗器械，点击进入；

原食药监局官网

4、进入之后，在左侧找到“网上办事”，点击进入；

5、进入“网上办事”界面之后，在右侧找到“医疗器械生产经营许可证备案”点击进入；

- 6、然后点击“申请企业”；
- 7、进入之后，注册账号；
- 8、账号注册登录之后，选择相应要办理的业务，然后进入按要求填写申请表，准备其他相关资料。

第三，【第二、三类医疗器械经营备案/许可所需资料】

- 1、第二类医疗器械经营备案表/医疗器械经营许可申请表；
- 2、营业执照复印件，加盖公章；
- 3、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，加盖公章；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围、经营方式说明；
- 6、经营场所、库房地址的地理位置、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，加盖公章；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 9、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- 10、经办人授权证明；

【注意事项】

针对第三类医疗器械经营企业经营场所与库房有一定面积要求。

经营场所面积要求：第三类企业经营场所面积不小于60平米（经营单一品种不小于30平米，药店医疗器械区不小于20平米），诊断试剂企业经营场所面积不小于100平米。

库房面积要求：

- （1）经营10个门类及以下的，不小于40平米；
- （2）经营10-20个门类的，不小于60平米；
- （3）经营20个以上的，不小于80平米；
- （4）连锁企业总部不小于80平米；

(5) 诊断试剂库房不小于60平米，冷库容积不小于20立方米；

备注：专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的企业，及零售企业可不设置库房。