

办理医疗器械许可,证需要哪些材料?医疗器械许可代办

产品名称	办理医疗器械许可,证需要哪些材料?医疗器械许可代办
公司名称	申与城(上海)企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

产品详情

办理医疗器械许可,证需要哪些材料?医疗器械许可代办

医疗器械许可代办

一、申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：

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

(2) 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；

(3) 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；

(4) 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；

(5) 应当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。

二、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

三、变更需提交以下申请材料：

(1) 《医疗器械生产企业许可证》副本原件；

(2) 企业变更的情况说明；

四、变更生产地址的，还应提交：

(1) 生产场地证明文件，包括租赁协议、房产证明（或使用权证明）的复印件；厂区位置路线图、厂区总平面图，主要生产车间布置图，有洁净要求的车间，须标明功能间及人流、物流走向；

(2) 《第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表》（拟跨省设立生产场地的企业适用）；

五、变更生产范围的，还应提交：

(1) 拟生产的相关产品标准复印件和产品简介。产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明；

(2) 主要生产设备及检验仪器清单；

(3) 拟生产产品的工艺流程图

，并注明主要控制项目和控制点：包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；

(4) 符合质量管理体系要求的内审员证书复印件

（第二类医疗器械生产企业拟增加生产第三类医疗器械的企业适用）；

(5) 拟生产无菌医疗器械的，需提供洁净的合格检测报告复印件2份，检测报告应是由省级食品药品监督管理部门认可的检测机构出具的一年内的符合《无菌医疗器械生产管理规范》（YY0033）的合格检测报告；

六、如企业同时变更企业名称、法定代表人、负责人、注册地址的，应按照本程序合并办理，并还应提交以下申请材料：

1、变更企业法定代表人的，应提交：

(1) 法定代表人的身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件和工作简历；

(2) 《工商营业执照》副本原件；

2、变更企业负责人的，应提交：

企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件和工作简历；

3、变更企业名称的，应提交：

工商行政管理部门出具的已变更的《工商营业执照》副本原件或《企业名称变更预先核准通知书》原件；

4、变更企业注册地址的，应提交