

西安医疗器械经营许可证如何办理

产品名称	西安医疗器械经营许可证如何办理
公司名称	西安农舍网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	医疗器械经营:18710960608
公司地址	陕西省西安市
联系电话	029-89397900 13289857937

产品详情

一、什么是医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，比如药店、眼镜店、医院等企业。开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案;开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

二、医疗器械经营许可证受理范围

1.企业。

2.符合下列全部条件，可提出申请：

1)符合《医疗器械经营监督管理办法》第七条的规定：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学历或者职称;具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;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;具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;具备与经营的医疗器械相适应的指导、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。

2)企业无《医疗器械经营监督管理办法》第二十六条规定的情形。

三、医疗器械经营许可证设立依据

1.《医疗器械监督管理条例》第三十一条。

2.《医疗器械经营监督管理办法》

第四条、第八条、第十六条、第十七条、第十九条、第二十条、第二十二条。

四、医疗器械经营许可证许可条件

1.满足下列全部条件的，予以许可：

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。

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;

6)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。

7)按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》(食药监械监〔2015〕239号)、《医疗器械经营质量管理规范》)现场核查通过检查的。

8)申请单位按申请材料要求提供相应的申请材料。

2.满足以下其中一条，则该申请不予批准：

1)医疗器械经营企业因违法经营被市场监管部门立案调查但尚未结案的，或者收到****决定但尚未履行的，设区的市级市场监管部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

2)按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》(食药监械监〔2015〕239号)、《医疗器械经营质量管理规范》现场核查未通过检查的。

3)申请单位没有按申请材料要求提供相应的申请材料。