

申请医疗器械二类三类需要哪些材料

产品名称	申请医疗器械二类三类需要哪些材料
公司名称	中喆贸易（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	罗湖区森威大厦19F
联系电话	13823589043

产品详情

申办医疗器械经营许可证的证书需要材料有以下几种：

- 1、申请表一式2份，电子申报文件一份。
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》副本原件和1份复印件。
- 3、申请报告。（包括企业人员情况介绍、经营规模、经营范围等内容）
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明及个人简历。
- 7、经营质量管理规范文件目录1份，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；
- 8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页一份。

申请注册二类、三类医疗器械流程中的重点节点：

- 1.准备好资料申请：通过广东省政务服务网，检索审批事项名称“医疗器械注册审批”，选择“第二类医疗器械注册证核发”。在线填报申请资料，并上传相关电子文件。
- 2.现场提交资料受理：办理机关收到网上申请材料之日起5个工作日内确定是否受理，对行政相对人进行

信用信息查询并实施联合奖惩。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

3.等待获取办理结果：申请人可登陆广东省食品药品监督管理局公众网首页审批查询栏进行办理进度查询，或登陆网上办事平台查询进度。本事项已推行电子证书，不再另行发放纸质证书，申请人可以自行打证，也可凭数字证书到省局受理大厅自助打印证书。

医疗器械经营许可证办理需要多长时间？

如不计算准备时间和整改时间仅仅审核时间就需要45个工作日即2个半月，如计算准备时间和整改和整改后再审核时间则将更长，如技术能力不足、对法律法规理解不透彻、资料准备不足、整改不彻底等因素叠加将大大延长甚至多达一年审批不通过的常有出现。

经常出现的是企业在不通过审核后仍不知道问题出在哪里，或者不知道如何整改为此走了很多冤枉路，耗费了大量人力物力和时间成本，在我司办理时间会大大缩短，二类医疗器械备案当天出，三类医疗器械经营许可正条件资料提交审核后15个工作日出正，不过退全款！

如在上述任一环节出现问题或被拒则以前所有工作均需从新开始从头来过，故每一环节均需注意做到更好。故在申办时应格外小心，在实际操作过程中，很多朋友轻视了办理的难度以为随便就可以过，很简单很容易！

常见类型

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

版权保护，本内容严禁任何公司和个人转载，违者必究。