代办梅州二三类器械经营许可证

产品名称	代办梅州二三类器械经营许可证
公司名称	广东快易商务服务有限公司
价格	3000.00/件
规格参数	
公司地址	梅县区行政区府东二路云电商生态城办公区一楼105房
联系电话	13690892998

产品详情

简介: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，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。

行政许可内容

1、审查核发新办的《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类医疗器械）

2、第二类、第三类医疗器械经营企业合并、分立或者跨原管辖地迁移的

设定许可的法律依据

1、《医疗器械监督管理条例》；

2、《医疗器械经营企业许可证管理办法》 [1]

行政许可条件具体事项

1、企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员应无《医疗器械监督管理条例》第40条规定的情形；

2、企业内应具备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，具有依法经过资格认定的专业技术人员。如质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职

3、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。

4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件（储存设备、设施）。

5、具有对经营产品进行技术培训、售后服务的能力。

6、应根据国家及地方有关规定，建立健全必备的质量管理制度，并严格执行。

7、应收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。

8、按照《广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准》验收合格。

申请人提交材料目录

资料编号1、《医疗器械经营企业许可证申请表》，《医疗器械经营企业许可证》。

资料编号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》。

资料编号3、申请报告。

资料编号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。

资料编号5、经营场所、仓库布局平面图。

资料编号6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

资料编号7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件。

资料编号8、经营质量管理规范文件目录。

资料编号9、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。

资料编号10、仓储设施设备目录。

资料编号11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请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；

资料编号12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

资料编号13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

对申请材料的要求

1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；

2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。

A、“ 企业名称 ”、“ 注册地址 ”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。

B、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。

C、“ 注册地址 ”、“ 仓库地址 ”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。

3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；

4、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》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；

5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；

6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；

7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。

8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。

9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“ 此复印件与原件相符 ”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

法律责任

1、申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

2、申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。