

2020深圳第二类医疗器械经营备案代办要求

产品名称	2020深圳第二类医疗器械经营备案代办要求
公司名称	力欣国际商务服务（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区新安街道海滨社区N26区宝兴路21号万骏经贸大厦918（注册地址）
联系电话	18126043044 18126043044

产品详情

按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

深圳医疗器械经营备案，医疗器械经营许可证办理咨询

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

- （一）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专业学历或者职称；
- （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- （三）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；
- （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、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要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

(一) 营业执照和组织机构代码证复印件；

(二) 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；

(三) 组织机构与部门设置说明；

(四) 经营范围、经营方式说明；

(五) 经营场所、库房地址的地理位置图、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；

(六) 经营设施、设备目录；

(七) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(八) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

(九) 经办人授权证明；

(十) 其他证明材料。

如有需要直接联系林经理获取最佳优惠最快当天能办理下来18126043044