

# 西峡县医疗器械经营许可证办理快速拿证方案

产品名称	西峡县医疗器械经营许可证办理快速拿证方案
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	3500.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

## 产品详情

### 一、医疗器械经营许可证办理场地属性要求：

医疗器械咨询根据《医疗器械经营质量管理规范》(食品药品监督管理总局公告2014年第58号)的相关规定，企业经营场所及库房地址不得设在住宅内。因此，西峡县医疗器械经营企业(无论经营第二类或第三类医疗器械)，其经营场所及库房地址均应符合这一要求。场地性质以《房产证》(包括绿本)或《不动产权证》等法定房屋产权证明文件为准。《场地使用证明》的用途不得超越法定房屋产权证明文件用途规定。

### 二、三类医疗器械经营许可证申请材料特殊要求：

企业在递交许可/备案申请材料时，只需提供房屋产权证明文件复印件(如为租赁，还另需提交租赁合同)无需提供原件。场地如为租赁的，只要企业提供的房屋产权证明及租赁合同符合要求，无论场地是否经过转租，均视为符合要求。企业无需再提供《房屋租赁凭证》或《场地使用证明》。我局不再受理无法提供法定房屋产权证明文件的场地作为医疗器械经营企业经营场所或库房的申请。企业应在申请材料中的《材料真实性的自我保证声明》中对所有资料的真实性进行承诺。我局工作人员可以通过“深圳市政务信息资源共享电子监察系统”对房产信息真伪进行查证。无法查证的，应在现场验收或首次现场检查时对房产证明原件予以确认。

如企业是全部委托第三方物流企业进行医疗器械的仓储与配送的。应提供被委托方具有第三方物流资质的《医疗器械经营许可证》复印件，以及企业与被委托方签订的委托合同。如委托市外企业进行仓储与配送的，企业必须先在我市设有符合要求的医疗器械仓库，方可委托市外医疗器械第三方物流企业增设仓库的变更许可。

### 三、清理与规范：

现有医疗器械经营企业，如经营场所或库房的房屋产权证明文件为住宅的，应于2017年5月31日前完成整改。药监局在飞行检查中如发现场地不符合要求的企业，将对企业依法作出处理，并依照《

《深圳市市场和质量监督管理委员会撤销行政许可案件办理程序规定》(深市质规〔2014〕3号)撤销行政许可，同时在药监局予以公示。药监局在飞行检查中如发现企业实际情况与行政许可/备案时所提交资料不同，将依法对企业按提供虚假材料骗取行政许可进行处理。

#### 四、有关人员要求：

除企业负责人和质量负责人不得相互兼任外，医疗器械经营企业的验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等其它所有岗位都允许本企业人员兼任。各单位不得强行要求企业专人专岗。

#### 五、有关健康证明文件要求：

医疗器械经营许可证代理根据相关要求，医疗器械经营企业的质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。

相关人员持健康证明上岗。健康证、体检表等都可以作为健康证明文件。各单位不得规定特定的健康证明形式。