

《医疗器械经营许可证》核发告知书

一、办理流程

网上申报-受理-审核-现场踏勘-核准-办结

二、办理时限

10 个工作日

三、开办条件

(一) 与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者具有相关专业学历或职称的质量管理人员；

(二) 与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

(三) 与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

(四) 与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 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质量管理机构或者人员；

(六) 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。

四、申报材料

(一) 医疗器械经营许可证核发申请表；

(二) 医疗器械经营、经营方式说明；

(三) 组织机构与部门设置说明；

(四) 法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明、学历或者职称证明；

(五) 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

(六) 主要经营设施、设备目录；

(七) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(八) 信息管理系统基本情况；

（九）经办人授权文件。

五、申报方式

（一）登陆河北政务服务网，选择邢台市襄都区；

（二）点击界面右上角用户中心登陆（新用户需法人注册）

（三）注册成功后返回首页，点击左下角**行政权利**，左列部门选择点击**区行政审批局**，查询输入**医疗器械**，根据办理事项点击在线办理（样表可下载），上传相对应的申报材料，无需现场办理。

六、业务咨询

联系电话：0319-3231159