

如何成功办理医疗器械经营备案凭证&许可证

分类

- 医疗器械分为三类：一类、二类、三类
- 经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证
- 经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证
- 经营三类产品才是办理医疗器械经营许可证

申请二类医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料

- 第二类医疗器械经营备案表
- 营业执照和组织机构代码证复印件
- 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
- 组织机构与部门设置说明
- 经营范围、经营方式说明
- 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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件
- 经营设施、设备目录
- 经营质量管理体系、工作程序等文件目录
- 经办人授权证明

申领《医疗器械经营许可证》时需提交的材料

- 《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份)
- 《营业执照》(复印件)
- 组织机构代码证(复印件)
- 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1份)
- 质量管理人员的工作简历(原件1份)
- 专业技术人员一览表(原件1份)及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书(复印件各1份)
- 组织机构与部门设置说明
- 经营范围、经营方式说明
- 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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的,提供委托合同(复印件1份)
- 经营设施、设备目录
- 经营质量管理体系、工作程序等文件目录,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(原件1份)
- 办理医疗器械经营许可证企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明,打印信息管理系统首页(原件1份)
- 凡申请企业申报材料时,办理人员不是法定代表人或企业负责人本人,企业应当提交《授权委托书》(原件1份)
- 申报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(原件1份)



更多资讯: 请扫码关注“医械圈交流学习”
微信请加 C18620361131

经营体系

- 程序文件
 - 质量管理文件管理程序
 - 质量管理记录工作程序
 - 医疗器械购进管理工作程序
 - 医疗器械验收管理工作程序
 - 医疗器械贮存及养护工作程序
 - 医疗器械出入库管理工作程序
 - 医疗器械运输管理工作程序
 - 医疗器械销售管理程序
 - 医疗器械售后服务管理程序
 - 不合格品管理工作程序
 - 购进退出及销后退回管理程序
- 管理制度
 - 质量管理机构(质量管理人员)职责
 - 质量管理规定
 - 采购、收货、验收管理制度
 - 首营企业和首营品种质量审核制度
 - 仓库贮存、养护、出入库管理制度
 - 销售和售后服务管理制度
 - 不合格医疗器械管理制度
 - 医疗器械退、换货管理制度
 - 医疗器械不良事件监测和报告管理制度
 - 医疗器械召回管理制度
 - 设施设备维护及验证和校准管理制度
 - 卫生和人员健康状况管理制度
 - 质量管理培训及考核管理制度
 - 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度
 - 购货者资格审查管理制度
 - 医疗器械追溯管理制度
 - 质量管理体系执行情况考核管理制度
 - 质量管理自查制度
 - 医疗器械进货查验记录制度
 - 医疗器械销售记录制度

计算机管理系统的要求

- 根据《医疗器械经营质量管理规范》第三十条 第三类医疗器械经营许可企业,应当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,保证经营的产品可追溯。
- 为了满足医疗器械企业日常业务管理和质量管理需求需要配备软件,它的主要功能有
 - 具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能
 - 具有医疗器械经营业务票据生成及打印功能
 - 具有记录医疗器械产品信息和生产企业信息以及实现产品质量追溯跟踪的功能
 - 具有包括采购、验收、入库、盘点、销售、复核、出库等各经营环节的质量控制功能,能对各环节进行判断、控制,确保各项质量控制功能的实时和有效
 - 具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能
 - 具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能,有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能,防止过期医疗器械销售等功能
- 企业需结合自身实际情况,选取计算机管理系统软件
- 可以从这几个方面来考虑
 - 软件是否严格按照《医疗器械经营质量管理规范》及《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》的要求开发而成
 - 系统是否覆盖医疗器械经营业务全过程,实现质量管理、控制、预警,实现质量可追溯
 - 是否免费开发各地区药监平台接口,确保数据成功对接,满足药监部门监管需求