

## 一、法律依据及申请条件

《医疗器械监督管理条例》第六条规定：医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

## 二、需要准备的材料

- 1、营业执照和组织机构代码证复印件
- 2、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
- 3、经营设施、设备目录
- 4、组织机构与部门设置说明
- 5、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
- 6、经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的产权证明及使用权证明复印件
- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录
- 8、其他