

福建厦门泉州漳州龙岩莆田医疗器械经营备案，医疗器械经营许可证申报

产品名称	福建厦门泉州漳州龙岩莆田医疗器械经营备案，医疗器械经营许可证申报
公司名称	福建省鑫鼎汇企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦1907；集美区软件园三期A01-803；泉州市丰泽区农机大厦602；龙岩新罗区，漳州芗城区
联系电话	13306039715 15259245875

产品详情

福建厦门泉州漳州龙岩莆田医疗器械经营备案，医疗器械经营许可证申报，鑫鼎汇集团在厦门、泉州、漳州、龙岩均设立有服务中心，具备专业的申报项目经理，已经成功为上百家客户成功提供了申报服务。

对申请材料的要求：

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确；
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；
- 5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效。

行政许可内容

- 1、审查核发新办的《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类医疗器械）
- 2、第二类、第三类医疗器械经营企业合并、分立或者跨原管辖地迁移的

设定许可的法律依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》；
- 2、《医疗器械经营企业许可证管理办法》

‘什么是医疗器械经营许可证’中讲到，想要经营一家医疗器械公司就需要办理医疗器械经营许可证，这是必须办理的，那么办理《医疗器械经营许可证》对申请材料有哪些要求?对于这点，就由创业优选一站式企业服务平台为您讲解。

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章;
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。
 - A、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。
 - B、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。
 - C、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效;
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回;
- 5、房产证明、房屋租赁证明(出租方要提供产权证明)应有效;
- 6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效;
- 7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。
- 8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。
- 9、凡申请材料需提交复印件的，申请人(单位)须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章;个人申请的须签字或签章。
- 10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

当然，如果您想要办理《医疗器械经营许可证》可以联系鑫鼎汇集团资质许可证申报中心一站式企业服务平台的工作人员。