

医疗器械经营许可证申请流程

产品名称	医疗器械经营许可证申请流程
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案;开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证属于后置审批，我们需要先申请企业营业执照再申请相关资质。所以无论您是设立那种企业类型，我们都要先取得经营资质营业执照。医疗器械经营许可证申请流程：(一)申请

申请人持申报资料向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。(二)受理 申报资料报送食品药品监督管理局政务大厅。经审查，申请事项依法属于本部门职责范围、申报资料符合规定要求的，予以受理，并出具《受理通知书》;对申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正;对申报资料不齐全或不符合要求的，在5个工作日内发给申请人《补正资料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容;申请事项依法不属于本部门职责范围的，出具《不予受理通知书》。

办理时限：5个工作日。(三)审查、审批 对申报资料进行初审后，按照《医疗器械经营企业资格认可实施细则》组织验收。符合法定条件、标准的，依法作出准予许可的书面决定;不符合规定的，出具不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

办理时限：30个工作日。(四)公示、制证、送达

行政许可决定在食品药品监督管理局网站进行公示，同时制证并送达申请人。

办理时限：10个工作日。