

吴江区医疗器械经营许可证怎么办理具体条件办事流程和注意事项是什么

产品名称	吴江区医疗器械经营许可证怎么办理具体条件办事流程和注意事项是什么
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	1000.00/次
规格参数	二类:1000 三类:3000 其他:4000
公司地址	太仓市浏河镇郑和东路88号3幢304室(城镇非独立住宅)
联系电话	0512-68431928 15151672598

产品详情

大家好！本公司可为各位朋友提供医疗器械公司注册、经营备案、经营许可证、产品注册/备案、临床试验、生产许可/备案代理代办业务，需要可联系我！

接下来我们来聊聊，具体的办理流程：经营许可证办理流程分为三个阶段完成，

初阶段：申请办理，查验申请资料是否符合基本，决定是否受理或不予受理申请的决定；在这一阶段我们的技术人员将根据您的目标客户以及公司情况，帮助您制定申报的方式方法以适合的方式进行申报以确保能受理。

阶段：即指派一至三名审核员至企业经营现场审核，审核方式为现场提问考核及现场查看考核，如实记录审核信息并给出审核结论，如不符合可企业进行整改直至整改符合，如整改后仍不满足的给出不予许可通知；在这个阶段我们将派专人为您讲解现场审核的内容，以及公司现场如何布局和管理并帮助您建立并预演企业的管理流程。确保公司将按合规流程进行运作，达到通过现场审核的目的。

第三阶段：即审批相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，并在相关网站上对其企业相关信息进行公示，公示后无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。在这一阶段我们将安排专人全程跟进办理过程，在取得相关许可证后通知您，并代表您或协同您领取相关资质。

综上，我们将为您提供从公司注册、经营场地确定、办理过程代劳、现场审核辅导、全程跟进的服务。让您在办理的清楚明白，并且确保您的企业效率合规运作。

东邦商务咨询有限公司由三位十年以上医疗器械行业从业经历的注册、法律、质量管理人员创立。业务范围涵盖公司注册、代理记账；医疗器械经营公司经营备案代理、医疗器械经营许可代理；医疗器械产

品备案代理、医疗器械产品注册代理；医疗器械生产备案代理、医疗器械生产许可证代理；医疗器械临床试验代理、质量管理体系咨询服务；GMP、企业管理培训认证；

一站式服务：一经合作您可获得包括质量管理体系建立+生产企业管理咨询+产品注册+医疗器械生产许可证申请等服务，直至拿到包括产品注册证和生产许可证，从而获得医疗器械生产销售资格。您也可根据自己需求任意选择任意一款服务。以上所需资料会根据企业实际产品、规模、经营方式等差别很大，如需详细了解可拨打技术指导老师电话，我们会根据企业实际情况进行一对一指导并制定专属方案。一次合作终生朋友，东邦商务咨询有限公司全体员工欢迎来电来函咨询。

几年来我公司员工以细致、服务、务实的态度，公司的业务逐渐扩大，现已覆盖了上海江苏浙江等地。已帮助他们取得了医疗器械经营备案证、医疗器械经营许可证、医疗器械产品备案证、医疗器械产品注册证、医疗器械生产备案证、医疗器械生产许可证，帮助客户取得了急需的相关资质。并受到了新老客户的一致好评。

本着、细致、服务的精神，公司成立以来业务已覆盖上海、江苏、浙江等地区。已帮助数十家各类医疗器械经营、生产企业取得了经营许可证、生产许可证、产品注册证和体系认证。并且组织超过百场培训，为客户解决了生产和经营资质及营销和管理难题，大大提高了产品销量、工作效率和工作质量。

公司全体员工感谢新老客户的信赖，我们将持续以能力和热情的服务竭尽全所能为您的企业发展提供助力。我们期待您的来电来函咨询。

办理医疗器械经营许可证所需条件和注意事项：

- 1.具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有认可的相关学历或者职称；（必须为医疗器械大专以上学历3年以上经验，4人以上）；
- 2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（经营场地面积需与经营产品和经营方式及法律法规相符合）；
- 3.具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（经营设施设备需与经营产品及经营方式及法律法规相符合）；
- 4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（经营管理制度需与经营方式及经营产品及法律法规相符合）；
- 5.具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力。