

高新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	高新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

我们为您提供医疗器械经营许可证代理服务。但作为医疗器械经营企业应注意以下几点：

一、必须有经营场地

场地大小及场地环境条件等选择需根据产品及类别、经营模式、法律法规及实际需要等方面综合评估分析。

二、必须有医疗器械人员

法律法规规定开办医疗器械经营企业必须有质量负责人，并且为医疗器械相关学历并且有三年以上工作经验，并且提供证据。

三、经营范围

法律法规规定开办医疗器械经营公司必须以公司形式经营，经营范围需有相应的经营范围。

四、其他

法律法规规定开办医疗器械应具备相应的经营设施、文件等条件。

一经合作可获得包括公司注册+代理记账+资质人员补充+经营现场审核咨询+法律法规咨询指导等服务，让您足不出户获得从公司成立到取得医疗器械经营许可证合法上市销售资格。我们还可根据您的需要给您及您的企业量身定制属于您公司实际情况的服务套餐。

各位朋友咨询大部分问题的还是：办理医疗器械经营企业的条件是什么？办理医疗器械经营许可证需要准备什么？办理医疗器械经营许可证需要多长时间？有哪些办理流程？下面我就以上各位关心的问题做以下解答：

首先，规定经营生产医疗器械不得以个人、个体工商户的主体进行生产经营活动。而必须以公司为主体形式进行经营生产活动，公司可以是法人企业、非法人企业、个人独资、合伙制企业等等均可。所以办理一个办理医疗器械需要注册一个公司，需要注意的是公司名称可以包含医疗器械也可以不显示医疗器械字样。我公司可以为您提供公司注册服务。

然后，需要有独立的经营场地，在这里需要说明的是必须要独立，不允许是共用地址或集群地址。经营场地可以是厂房也可以是办公楼。并且经营场地必须符合相应的，因太多在办理过程中我公司将派遣有经验的技术人员帮助您确定合适的场地。在保证节省您投资成本的前提下确保能满足办理。

其次，需要有相应的管理人员来管理运营公司，也就是需要有完整的管理架构和管理体系，也就是公司不能只有一两个人来运营，即不能达到完整的管理架构。这点上我们将根据公司的具体情况和经营性质和方式（其中经营方式可分为批发、零售、批零兼营以及委托经营，近期还有网络销售等经营方式）以及人员特性等因素，为您量身定做公司的管理体系。

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，

首阶段：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。

次阶段：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；在这个阶段我公司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。在这一阶段我公司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，我公司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。

在此，我代表公司全体同仁祝您身体健康阖家幸福，事业更上一层楼！！

申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件： 1.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有认可的相关学历或者职称； 2.具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所； 3.具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性的储存设施、设备； 4.应建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等； 5.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。