

邯郸代办二类医疗器械备案价格-收费透明下证快-万帮会计

产品名称	邯郸代办二类医疗器械备案价格-收费透明下证快-万帮会计
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	3000.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

一、证书内容上的区别：

- 1、医疗器械经营许可证载明许可证编号、法定代表人、负责人、住所、经营范围、仓库地址、发证部门、日期以及有效期、企业名称等事项。
- 2、医疗器械生产经营管理备案凭证载明编号、企业产品名称、法定代表人、住所、经营活动场所、经营发展方式、经营能力范围、备案部门、备案日期等事项。

二、有效期上的差异：

医疗器械经营许可证有效期为五年，医疗器械经营记录证有效期为永久使用。

三、获取提交资料方面上的差异：

- 1、申请三类医疗器械经营许可证提交的材料发展需要包括计算机网络信息资源管理控制系统设计基本情况介绍和功能说明。
2. 不需要第二类医疗器械业务记录凭证提交的材料。

四、申请条件不同：

- 1、医疗器械经营备案凭证的申请条件

具有四名以上相关工作人员。

具有超过五十平以上的经营场所。

制定与经营的医疗器械发展相适应的质量进行管理会计制度。

具备与医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力，或者由有关单位提供技术支持。

有经营活动范围和经营企业规模相适应的存储技术条件，全部委托其他国家医疗器械经营数据存储的可以不设立库房。

2、医疗器械经营许可证申请条件

符合申请上述商业登记证的所有条件。

企业人员提供数量有更高的要求，需要六名以上专业人员。

超过八十平以上的经营场所。

企业发展需要具备符合医疗器械经营质量进行管理工作要求的计算机网络信息资源管理系统，保证经营的产品可追溯。

五、申请流程不同：

1、办理第三类医疗器械营业执照耗时较长，开具证明需要60个工作日左右，需要核实。

2、申请二类医疗服务器械进行备案凭证工作时间发展周期比较短，大概十个左右下发凭证，不需要通过现场核查。