

## 深圳龙华二类医疗器械许可备案办理条件？

产品名称	深圳龙华二类医疗器械许可备案办理条件？
公司名称	深圳长顺企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	加急出证+官方认证+实体办公
联系电话	18823385959

## 产品详情

深圳二类医疗器械许可备案办理条件？

深圳龙华二类医疗器械许可备案办理条件？

根据较新的医疗器械监督管理条例，医疗器械分为三类，其中一类医疗器械只需在经营范围内加上即可，二类器械经营需要办理备案，而部分较为危险的二类以及全部三类医疗器械经营，都需要办理医疗器械经营许可证。

公司也接受深圳医疗器械经营许可证代办理，快捷，有兴趣的可以致电我沟通一下。

对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

(二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告

知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

(三) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条 医疗器械经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。