

邯郸三类医疗器械经营许可证有效期几年-过期后怎么办

产品名称	邯郸三类医疗器械经营许可证有效期几年-过期后怎么办
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	5000.00/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

办理延期需满足的条件：

- 1、具有与经营范围和经营规模相适应的存储场所。
- 2、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理人员，管理人员要有国家认可的相关专业学历。
- 3、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度以及相适应的专业指导、技术培训、售后服务能力。
- 4、符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

不具备以上条件的将不进行延期，还有其他几种情况相关部门也不予延期：

- 1、有效期未满企业主动提出注销的现象。
- 2、医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的。
- 3、收到行政处罚未履行的企业。
- 4、医疗器械经营许可证遗失并未及时向发证部门办理补办手续的企业。

医疗器械注册证有效期为几年？《医疗器械监督管理条例》（650号文件）十五条：“医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。那么延续注册需要准备什么材料，最好什么时候开始准备呢？

三类医疗器械注册证延注申报资料

1、申请表2、证明性文件注册人应当提交企业营业执照的副本复印件和组织机构代码证复印件。3、关于产品没有变化的声明注册人提供产品没有变化的声明。

4、原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件。5、注册证有效期内产品分析报告（1）产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施。（2）医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下生产企业采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。（3）产品市场情况说明。（4）产品监督抽验情况（如有）。（5）如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。（6）原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关总结报告，并附相应资料。