

三类医疗器械经营许可证资料和流程大全

产品名称	三类医疗器械经营许可证资料和流程大全
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

主要条件都满足还需要花费什么费用？

人员，场地，仓库。是办理三类医疗器械经营许可证的重要条件。满足这三个条件并不意味着就能成功办理。除去这三个条件，可行性报告等文件的编写以及服务的费用。另外还需要支付费用购买管理软件监控产品出入情况。

医疗器械三类办理价格详解：

三类的医疗器械经过我们的市场调研基本上在一万到一万八左右，当然还有几万的。根据产品部的市场统计，近几年办理机构迭代平凡，价格也由高忽低，实际上也有政策的原因，建议可以首先来电咨询我们的办理人员，了解清楚现在市场的具体情况再进行定夺。我们有成熟的商业服务团队，能够帮助客户以较合理的价格办理一张品质的医疗器械公司。

申办医疗器械经营许可证的证书需要材料有以下几种：

- 1、申请表一式2份，电子申报文件一份。
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》副本原件和1份复印件。
- 3、申请报告。(包括企业人员情况介绍、经营规模、经营范围等内容)
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明及个人简历。
- 7、经营质量管理规范文件目录1份，包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监

测和质量事故报告制度等文件;

8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页一份。

企业主如果担心：

报批材料不合格！经营地址不达标！没有库房！库房不合格！没有质量管理员而烦恼！请致电我们：团队全程协助您解决，让您的企业早日投入到经营之中去，解除您的烦恼和后顾之忧！

医疗器械监督管理办法

《医疗器械经营监督管理办法》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年10月1日起施行。

备注：依据《医疗器械监督管理条例》，未取得合规经营资质的企业，可受到主管单位处10万以下罚款、或处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。