

# 惠州市第三类医疗器械经营许可办事指南

产品名称	惠州市第三类医疗器械经营许可办事指南
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	500.00/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

惠州市第三类医疗器械经营许可办理的前提条件如下：（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

办理惠州公司三类医疗器械经营许可证需要准备的资料如下：1.医疗器械经营许可证申请表。2.营业执照。3.医疗器械经营企业基本情况。4.法人及企业负责人居民身份证复印件。5.法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明。6.组织机构与部门设置说明。7.经营范围、经营方式说明。8.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图。9.房屋产权证明文件或者租赁协议复印件。10.经营设施、设备目录。11.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。12.授权委托书。13.组织机构图。14.质量负责人简历。15.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

网上办理流程：1、在线申报：申请人在政务服务网在线申报;2、申请：申请人递交申报材料;3、受理：材料符合要求，给予受理4、审查：对提交材料进行审查;5、决定：对材料符合的进行备案;6、证件制作与送达。线下办理流程：1、申请人根据办事指南材料目录准备申请材料；2、提交材料，申请人提交申请材料；3、形式审查与受理，工作人员审查材料，对材料符合要求的给予受理，申请人可获得实施机关出具的受理凭证；申请不被受理的，申请人可获得实施机关出具的不予受理通知书，不予受理通知书的内容包括不予受理的理由；4、许可决定，受理机构对材料符合的进行行政审批；5、送达，通知申请人领取审批结果。