

代办邯郸三类医疗器械公司注册|代办邯郸医疗器械经营许可证

产品名称	代办邯郸三类医疗器械公司注册 代办邯郸医疗器械经营许可证
公司名称	邯郸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	河北邯郸市邯山区城市新秀商务大厦18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

年前收到小伙伴们的私信，说想要新办企业，做医疗投资行业的，想要了解一下申办二、三类医疗器械经营许可证需要具备什么条件，如何办理。呢，小编就借着新年开工的暖暖福气，给小伙伴么科普一下：办理三类医疗器械经营许可证要具备什么条件？祝大家鸿运当头，财源滚滚！

邯郸申请医疗器械三类经营许可证应当同时具备下列条件：

（一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

（二）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

（三）具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

（四）应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

（五）应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

邯郸申请医疗器械三类经营许可证应当提交如下资料：

（一）《医疗器械经营企业许可证申请表》；

（二）工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件；

（三）拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；

（四）拟办企业组织机构与职能；

（五）拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或者租赁协议）复印件；

（六）拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录；

（七）拟办企业经营范围。

医疗器械三类经营许可证申请人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构提出《医疗器械经营企业许可证》的发证申请。

对于申请人提出的《医疗器械经营企业许可证》发证申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构应当根据下列情况分别作出处理：

（一）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，发给《不予受理通知书》，并告知申请人向有关部门申请；

(二) 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(三) 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内向申请人发出《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

(四) 申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，发给《受理通知书》。《受理通知书》应当加盖受理专用章并注明受理日期。