

办理二类医疗器械经营许可证备案要多久呢？

产品名称	办理二类医疗器械经营许可证备案要多久呢？
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

关于办理二类医疗器械经营许可证备案要几天的问题如下：

企业向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，填写《医疗器械生产企业许可证（开办）申请表》，并提交以下材料：

- 1、法定代表人、企业负责人的基本情况及资质证明；
- 2、工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；
- 3、企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书；相关技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门和岗位；中级、初级技术人员的比例情况表；
- 4、拟生产产品范围、品种和相关产品简介；生产场地证明文件
- 5、主要生产设备和检验设备目录；
- 6、拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；

7、生产无菌医疗器械的，应当提供生产环境检测报告。

流程：

- 1、申请事项依法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机关申请；
- 2、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；
- 3、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- 4、申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。
- 5、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。
- 6、经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由。

更多关于该问题的相关事宜可以直接咨询太平洋企业人员或者直接向我提问，希望能帮到您!