

武汉医疗器械资质办理（武汉办理医疗器械经营许可证的流程！）

产品名称	武汉医疗器械资质办理（武汉办理医疗器械经营许可证的流程！）
公司名称	八戒（武汉）企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务品牌:八戒企服 服务项目:武汉代办二类医疗器械备案 服务范围:全武汉
公司地址	武汉市东湖新技术开发区光谷大道光谷国际企业中心二期祥云楼
联系电话	182****1151

产品详情

武汉医疗器械资质办理（武汉办理医疗器械经营许可证的流程！）

创办第一类医疗器械生产企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并在领取营业执照后30日内，填写《第一类医疗器械生产企业登记表》，向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门书面通知。经营医疗器械产品的企业应当符合医疗器械行业发展规划和产业政策。对于不同类别的医疗器械产品，国家食品药品监督管理局应根据《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，并对不同类别的医疗器械生产企业制定相应的质量管理规范。

办理医疗器械经营许可证的流程

第一阶段：申请办理：药品监督管理部门应当检查申请材料是否符合基本要求，决定是否受理或者不予受理申请；(申请需要填写近百份材料，受理申请人如发现。任何填写信息的问题都需要退回修改。如果发现重大不符合项，将被直接拘留。

第二阶段：实地调查：即药监部门指派一至三名审核员到企业经营现场进行审核，审核方式为现场提问考核及现场查看，审核方式为现场提问考核及现场查看，记录审核信息并提供审核结论，如不符合要求

，可要求企业进行审核，审核方式为现场审核，审核方式为现场审核，审核方式为现场审核，并对审核信息进行审核，如发现不符合要求的，则由药监部门指定一至三名审核员到企业经营现场进行审核；

第三阶段：评审、公示、发证:即经食品药品监督管理部门领导批准的相关资料，决定是否给予企业发放营业执照。通过评审的，应当在相关网站上公开信息，公示无异议的，通知企业领取医疗器械营业执照。