

2022年医疗器械经营许可证延期时间新政策

产品名称	2022年医疗器械经营许可证延期时间新政策
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

产品详情

延续开始时间为医疗器械经营许可证到期前的20个工作日到四十个工作日

医疗器械经营许可证是经营三类医疗器械企业必不可少的一个证件，因为证件有效期只有5年，所以到期是需要到原发证部门申请延续的。那么医疗器械经营许可证延续需要注意哪些问题呢？接下来就跟誉商小编一起来看一看吧。

首先，医疗器械经营许可证延续需要满足的条件：

- 1.持有医疗器械经营许可证，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学历或者职称；
- 2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所和贮存条件；
- 3.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度（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），和相适应的指导、技术培训以及售后服务能力；
- 4.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。

不具备以上条件的，食品药品监督管理局将不予企业进行延续，而具有以下几种情况的，食品药品监督管理局也将作出不予延续的决定：

- 1.医疗器械经营许可证遗失，但医疗器械经营企业未及时向原发证部门办理补发手续的；
- 2.医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理局立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的；
- 3.医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的。