福州市长乐区医疗器械经营许可证代办在线咨询

产品名称	福州市长乐区医疗器械经营许可证代办在线咨询
公司名称	福州企慧达企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	办理时间:1个月 服务优势:一站式服务 服务类型:福州许可证代办
公司地址	福州市台江区宁化街道富力中心C1座728单元
联系电话	15807005755 15807005755

产品详情

进入医疗器械行业，想要销售医疗器械，要办理医疗器械经营许可证，医疗器械生产许可证是指医疗器械生产企业必须持有的一个相关资料。医疗器械生产许证办理申请的医疗器械生产企业，应当具备以下条件：1、相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及有经验的技术人员；2、进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；3、有保证医疗器械质量的管理制度；4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；5、符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。怎么办医疗器械经营许可证：1、向所在地市级以上的食品药品监督管理部门提出申请，准备申请材料；2、递交材料，工作人员会对材料进行审核是否符合基本要求，予以受理或不受理的决定；3、会有工作人员到现场进行审核，如果企业经营现场不符合规定，工作人员会给出意见在进行整改；4、部门根据相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，并在相关网站上对其企业相关信息进行公示，公示后无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证记载事项的变更可以分为，许可事项变更和登记事项变更两种，而医疗器械经营方式的变更则属于其中的许可事项变更，一般变更需要提交的材料有：医疗器械经营变更申请表（包含委托他人代办的法人签字的委托书及被委托人复印件，以及申请材料真实性的保证声明，有法定代表人签字、企业公章、日期）；医疗器械经营企业许可证原件及复印件；以及营业执照复印件等材料（涉及营业执照变更的许可证事项变更需提供已变更的营业执照）。医疗器械经营许可证办理所需材料：1、三个相关毕业的大专以上文凭产品质量监督检测人员（其中一个为质量检测负责人）；2、三个质量监督检测人员的和复印件、工作简历（食品局老师过来场地核查约谈的时候，需要提供相关检测人员的和原件，并本人到场）；3、公司营业执照、医疗器械生产企业许可证；4、医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；5、委托销售授权书。我们公司以技术理念、高品性能的产品和完善的服务，坚持“ 诚信求实、服务社会、信誉至上 ”顾客的满意是我们追求。