

黑龙江医疗器械许可证办理

产品名称	黑龙江医疗器械许可证办理
公司名称	黑龙江陆陆信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	金爵万象三期一号楼1503室
联系电话	15084670000 15084670000

产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

申请材料：

- 1.《医疗器械经营企业许可证申请表》，《医疗器械经营企业许可证》。
- 2.工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3.申请报告。
- 4.经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5.经营场所、仓库布局平面图。
- 6.拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7.技术人员一览表及学历、职称证书复印件。
- 8.经营质量管理规范文件目录。
- 9.企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。
- 10.仓储设施设备目录。
- 11.质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

12.凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

13.申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

办理流程：

- 1、企业向药监部门提交医疗器械经营许可证申报材料。
- 2、药监部门对材料进行审查。
- 3、企业递交的材料正式受理。
- 4、相关部门行政审核。
- 5、现场审评。
- 6、相关部门作出行政决定。
- 7、制证、发证。

医疗器械经营许可证的有效期

有效期为5年，期满后需要继续经营的，应当在有效期届满前六个月向有关部门申请换发《医疗器械经营企业许可证》。