

开阳县新办理第二类医疗器械经营备案和医疗器械经营许可证流程

产品名称	开阳县新办理第二类医疗器械经营备案和医疗器械经营许可证流程
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

医疗器械经营许可证申请流程：

(一)申请

申请人持申报资料向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。

(二)受理

申报资料报送食品药品监督管理局政务大厅。经审查，申请事项依法属于本部门职责范围、申报资料符合规定要求的，予以受理，并出具《受理通知书》；对申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；对申报资料不齐全或不符合要求的，在5个工作日内发给申请人《补正资料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容；申请事项依法不属于本部门职责范围的，出具《不予受理通知书》。

办理时限：5个工作日。

(三)审查、审批

对申报资料进行初审后，按照《医疗器械经营企业资格认可实施细则》组织验收。符合法定条件、标准的，依法作出准予许可的书面决定；不符合规定的，出具不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

办理时限：30个工作日。

(四)公示、制证、送达

行政许可决定在食品药品监督管理局网站进行公示，同时制证并送达申请人。

办理时限：10个工作日。

