

# 医疗器械经营许可证申请材料要求

产品名称	医疗器械经营许可证申请材料要求
公司名称	河南省慧管账财务集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市二七区升龙国际中心
联系电话	15225090818 15225090818

## 产品详情

### 申请材料要求

- 1、核对经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证补证申请表》应有法定代表人签字并加盖公章；
- 2、《医疗器械经营企业许可证补证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求：“企业名称”、“注册（经营）仓库地址”、“法定代表人”与原《医疗器械经营企业许可证》相同；
- 3、核对登载遗失声明的《南方日报》原件和复印件，复印件确认留存，原件退回；
- 4、企业申请之日距登载遗失声明之日起已满25日；
- 5、核对申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖企业公章。
- 6、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章。
- 7、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

食品）药品监督管理机构应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申请人向有关部门申请；

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内向申请人发出《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

(四) 申请事项属于本部门职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，发给《受理通知书》。《受理通知书》应当加盖受理专用章并注明受理日期。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构依据医疗器械经营企业检查验收标准对拟办企业进行现场核查，并根据本办法对申请资料进行审查。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理之日起30个工作日内作出是否核发《医疗器械经营企业许可证》的决定。认为符合要求的，应当作出准予核发《医疗器械经营企业许可证》的决定，并在作出决定之日起10日内向申请人颁发《医疗器械经营企业许可证》。认为不符合要求的，应当书面通知申请人，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（食品）药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

《医疗器械经营企业许可证》申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，（食品）药品监督管理部门应当告知申请人和利害关系人依法享有申请听证的权利。

（食品）药品监督管理部门认为《医疗器械经营企业许可证》涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当公布已经颁发的《医疗器械经营企业许可证》的有关信息，公众有权进行查询。