

长沙的医疗器械经营许可证难办吗

产品名称	长沙的医疗器械经营许可证难办吗
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

产品详情

三类医疗器械企业许可证 难办吗

医疗设备许可证怎么办理

- 1、申请人提交申请资料到相关部门；
- 2、相关部门案件审理申请者的申办；
- 3、到实际场地进行勘察以及产品的质量进行核查；
- 4、准予授于三类医疗器械经营许可证

法律法规：《医疗器械经营监督管理办法》第八条，做第三类三类医疗器械的，经营企业需向所在地设区的市食品药品监督管理局递交申请，同时提交以下资料：

- （一）企业营业执照组织机构代码证复印件；
- （二）公司法人、负责人、质量负责人的身份证证件、学历或者职称证明复印件；
- （三）组织结构与部门设置说明；
- （四）经营范围、经营模式说明；
- （五）经营场所、仓库地址的地理图、平面图设计、房屋产权证明文本文档或者租赁协议（附房屋产权证明文本文档）复印件；
- （六）经营机器设备、机械设备文件名称；
- （七）经营品质管理制度、工作内容等文件目录；

(八) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

(九) 经办人授权证明；

(十) 其他证明材料。

三类医疗器械经营许可证网上办理

三类医疗器械许可证代办操作程序

1、三个相关医学大学毕业大专及以上学历(含大专)文凭商品质量监督检验工作人员(其中一个为产品质量检验责任者)；

2、三个质量监督检验人员身份证号码和毕业证复印件、个人简历；(食药监局老师来场地核查约谈的时候应提供一些检验人员身份证号码和毕业证原件，并自身到场)；

3、所销售医疗器械另一方生产商营业执照、医疗器械生产企业许可证；

4、所销售医疗器械另一方生产商药品注册证、药品注册申请表；

5、所销售医疗器械另一方生产商委托销售授权书；

三类医疗器械许可证代办时间：

公司名称核准完成后，3-4个月左右

附页详细流程具体如下：

步工商查名

所需材料：

1.注册公司核名申请书

2.投资人身份证证件

3.注册资金、股份比例

申办时间：原料完备，名称不重复的情况之下，3-5个工作日

第二步三类医疗器械企业许可证申办

(一)《受理通知书》

(1)《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》；

(2)《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》；

(3)市场监督管理部门出具的企业名称预审批证明文件或《营业执照》复印件；

(4)拟办企业质量管理负责人的身份证号、学历或者职称证明复印件及个人介绍；

- (5)拟办企业质量管理人员身份证件、学历或者职称证明复印件;
- (6)拟办企业组织架构与岗位职责或岗位质量管理人员的工作职责;
- (7)拟办企业注册地址、仓库地址的地理图、平面图设计(标出占地面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明)复印件;
- (8)拟办企业公司企业产品质量管理制度文件(11个文本文档)及储放机器设备、机械设备文件名称;
- (9)拟办企业经营范围,按照医疗器械分类文件名称中规定的管理方案种类、类序号名称确立;
- (10)拟销售产品的委托销售方企业营业执照产品注册证(复印件)、产品授权书;
- (10)电子元器件申报材料;(上海浦东新区药品检测务必);
- (11)别的还须提供证明文件。

附:申请材料有关要求:

- (1)表格内容不能错漏,字迹清楚
- (2)此外报告申请表文档(放进电脑硬盘中)和A4型号书面资料(传真纸不能作为材料汇报)各一份
- (3)申办人提交的申办原料应完备、规范、有效

(二)《医疗器械经营企业许可证》

- (1)审核受理后,25个工作日内药品检测企业实地检查。
- (2)自作出准予准许明确之日起10个工作日内授于《医疗器械经营企业许可证》。

申办时间:原料完备受理后,25个工作日

第三步工商注册

- 1、全体股东特殊代表着或者一同受委托人的相关证明材料(委托授权书)以及受委托人的工牌或身份证复印件;
- 2、公司名称核准通知书;
- 3、公司股东法人资格证明或者普通合伙身份证证件;
- 4、公司董事长或监事长签署的企业法人变更备案申请书;
- 5、股东会议决议(自然人股东盖章、公司股东签名);
- 6、股东会议决议(总体监事会主席签名);
- 7、公司章程(全体股东盖章),集团有限公司还需提交集团章程(企业集团成员企业盖章);
- 8、标明公司董事、监事、主管名称、住所文档以及相关的委派、竞选或者录用的确认,主要包含:

(1)任命通知(国有独资企业);

(2)委任书(委派单位盖章);

(3)公司董事长或监事长、监事会主席、监事、负责人职位证明;

(4)公司董事、监事、负责人身份证复印件;

9、具有法律法规资格的汇算清缴报告部门出具的汇算清缴报告;

10、公司居住证，租赁房屋要提交租赁协议书(附房屋产权证创意文案);

11、公司经营范围中，属于相关法律法规、法规规定尽量报关报检审批建设项目的，递交申请相关部门审批文件;

12、相关法律法规、法规规定设立有限责任公司尽量报关报检核准的，递交申请相关部门审批文件;

13、这局所发出的全套登记表格以及其它原料。

申办时间：材料齐全后，7个工作日

成本费用：视注册资金而定

第四步组织机构代码

1、公司营业执照正副本(原件、复印件)

2、法定代表人身份证证件

申办时间：正常为5个工作日;急件为1个工作日

第五步工商变更

所需材料：与工商管理局原料一样1、税务登记表4份

2、统一信用代码

上边原料务必2套

申办时间：原料完备15个工作日