

重庆办理三类医疗器械经营许可证办理相关资料 重庆工商代办

产品名称	重庆办理三类医疗器械经营许可证办理相关资料 重庆工商代办
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	100.00/个
规格参数	美到美成:工商代办 江北区:三类医疗器械经营许可证 九龙坡区:三类医疗器械经营许可证
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

医疗器械经营许可证是经营三类医疗器械的企业必须具备的一个许可证明。由于三类医疗器械对人体健康的影响非常大，国家对其的管控也很严格，相关的目录也有很多。如果对自己经营的医疗器械所属分类不确定，也可以获取详细的目录参考，本篇文章就不多赘述，主要还是介绍三类医疗器械申请的相关信息。

医疗器械经营许可证

申请注册二三类医疗器械流程中的重点节点：

- 1.准备好资料申请：通过广东省政务服务网，检索审批事项名称“医疗器械注册审批”，选择“第二类医疗器械注册证核发”。在线填报申请资料，并上传相关电子文件。
- 2.现场提交资料受理：办理机关收到网上申请材料之日起5个工作日内确定是否受理，对行政相对人进行信用信息查询并实施联合奖惩。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，在五日内一次告知申请人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。
- 3.等待获取办理结果：申请人可登陆广东省食品药品监督管理局公众网首页审批查询栏进行办理进度查询，或登陆网上办事平台查询进度。本事项已推行电子证书，不再另行发放纸质证书，申请人可以自行打证，也可凭数字证书到省局受理大厅自助打印证书。

申请注册三类医疗器械之前应该准备的资料：

1.准备好已经注册好的公司

2.办公地址的要求：（租赁平正原件-办公、实际使用面积80m²以上，建议120m²左右）、平面图，仓库：实际使用面积40平以上

3.法定代表人、监事、股东身份正复印件及U盾

4.法定代表人、企业负责人、质量负责人（简历）身份正、学历或者职称证明、体检证明原件

5.技术人员（质量管理人、验收人员、计算机维护、仓储人员、维修、售后）身份正、学历证明（医疗器械相关）

6.医疗器械专用系统软件

医疗器械经营许可证使用期限

1.《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营医疗器械产品的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前6个月，药品监督管理部门机构申请换发《医疗器械经营企业许可证》。

2.（食品）药品监督管理部门机构按照本办法规定对换证申请进行审查。

3.（食品）药品监督管理部门认为符合要求的，应当在《医疗器械经营企业许可证》届满时予以换发新正，收回原《医疗器械经营企业许可正》；

4.不符合条件的，应当限期进行整改，整改后仍不符合条件的，应当在有效期届满时注销原《医疗器械经营企业许可正》，书面告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。

医疗器械监督管理办法：

《医疗器械经营监督管理办法》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年10月1日施行。