

石家庄二类医疗器械经营许可全包办理

产品名称	石家庄二类医疗器械经营许可全包办理
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

产品详情

《医疗器械监督管理办法》明确规定：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

根据现行法规，医疗器械先注册后许可。所以新办企业会面临一个特殊时期，拿到注册证不能马上销售，需要申请“生产许可证”。以江

苏省为例，2014年12月22日，JSFDA发布《关于明确江苏省第二类、第三类医疗器械生产企业注册与生产许可环节质量管理体系现场核查相关事宜的通知》（苏食药监械管〔2014〕369号），通知明确：为减少重复现场考核、提高工作效率，第二类和第三类医疗器械首-次注册的现场考核与生产许可环节质量管理体系现场考核，原则上合并进行。因此，对于新设企业首-款产品而言，产品注册证和生产许可证基本可以同步拿到。

二类医疗器械经营许可证是今年申请火爆的项目之类，大部分此类机构销售产品是要申请经营许可证的。客户们大部分都绝非很明了，二类医疗器械经营许可证要什么条件，详细申请步骤也不知道，后面我们就来一起儿浅析。二类医疗器械经营许可证申请得要步骤：1.上交申请注册及相关材料。

药监部门检查注册文件是否相符于基本条件，再选择是否接收或不给接收注册的决定。2.现场审查。药监部门指派一至三名审查员至企业经营现场审查，如不符合条件可以让公司去进行调整，如调整后仍不符合要求的给出不给许可通知。

4在相关网页上对其公司相关资料去进行注册，注册后没问题的则通知公司领取医疗器械备案许可证。二类医疗器械经营许可证申请得

要条件：（一）备案主体内容归属于国家公布的第二类医疗器械产品名录范畴。

（二）拥有与营业范围和备案规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当拥有国家认可的相关专门的学历或者职称；（三）拥有与营业范围和备案规模相适应的备案、贮存地点；（四）拥有与营业范围和备案规模相适应的贮存条件（全部交托其他医疗器械备案公司贮存的除外）；（五）拥有与备案的医疗器械相适应的质量管理制度；（六）具备与备案的医疗器械相适应的专门的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

企诚办可提供地址和人员——详情咨询张经理

企诚办可提供地址和人员——详情咨询张经理

企诚办可提供地址和人员——详情咨询张经理