

岑巩县办理第二类医疗器械经营备案三类医疗器械经营许可证实操流程

产品名称	岑巩县办理第二类医疗器械经营备案三类医疗器械经营许可证实操流程
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

二类医疗器械经营许可证办理简要操作流程：

签署合同-支付预付款—准备材料—向当地药检局递交申请材料—通过药检局检查—获得《医疗器械经营许可证》—注册资金到位—获得营业执照获得组织机构代码证-获得税务登记证-交付材料、支付余款—结束。

- 1、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。
- 2、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》。
- 3、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。
- 4、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。

需要企业注意的是，申请医疗器械经营许可证对企业的运营地有一定的要求，相关部门]对场地的要求非常严格，甚至连场地的面积也有一定的要求，企业务

必根据要求选择合适的公司注册地址，否则相关部]来检查的时候发现企业地址不合格，是不可能发给企业医疗器械经营许可证的！

械许可证后，再开始运营业务，才能够受到合作伙伴的信任。

类医疗器械经营备案凭证有效期

有效期为五年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

根据《医疗器械生产监督管理办法》为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。

根据《医疗器械监督管理条例》制定的《医疗器械生产监督管理办法》第十三条《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。