

医疗器械许可证办理流程，周期多久

产品名称	医疗器械许可证办理流程，周期多久
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

行政许可内容：

审查核准《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类医疗器械）变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量管理人、注册地址、仓库地址、经营范围。

设定许可的法律依据：

- 1、《医疗器械监督管理条例》；
- 2、《医疗器械经营企业许可证管理办法》

行政许可条件：

- 1、省行政区域内已经取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业；
- 2、符合《医疗器械经营企业许可证管理办法》及《省开办医疗器械经营企业验收实施标准（2007年修订）》要求。申请变更企业名称、法定代表人、企业负责人、质量管理人、注册地址、仓库地址、经营范围的相关规定。

申请人提交材料目录：

资料编号1、《医疗器械经营企业许可证变更申请表》，《医疗器械经营企业许可证》；

资料编号2、《医疗器械经营企业许可证》正本、副本的原件；

资料编号3、营业执照副本复印件；

资料编号4、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。在职在岗证明材料。

资料编号5、企业拟变更内容的情况说明；

(1) 如变更企业法定代表人的，应提交：法定代表人的身份证明，学历证明或职称证明，工作简历1份，已变更的《工商营业执照》副本原件；

(2) 如变更企业负责人的，应提交：企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件和工作简历；

(3) 如变更企业名称的，应提交：工商行政管理部门出具的《企业名称变更核准通知书》和已变更的《工商营业执照》副本原件；

(4) 如变更企业注册（经营）地址的，需提供经营场所平面布置图、房屋产权或使用证明、地理位置图。

(5) 如变更仓库地址的，需提供仓库平面布置图、房屋产权或使用证明、地理位置图、仓库设施设备目录。

如经营体外诊断试剂的,需提供相关冷链设施证明材料。如备用发电机组或备用制冷机组、自动温控仪、自动报警设备、冷藏车等发票，冷库安装合同、运行合格证明等

(6) 如变更经营范围的，需提供仓库平面布置图、房屋产权或使用证明、仓库设施设备目录及相应存储条件说明、质量管理人的学历或职称证书复印件、技术人员一览表及人员的学历、职称证书、身份证复印件和拟经营产品注册证的复印件及相应存储条件的说明。

(7) 如变更质量管理人的，需提供拟任质量管理人学历、职称证书、身份证复印件及《企业质量管理人员简历表》。

资料编号6、质量管理人員在崗自我保證聲明；申請材料真實性的自我保證聲明，包括申報材料目錄和企業對材料作出如有虛假承擔法律責任的承諾；

資料編號7、凡申請企業申報材料時，辦理人員不是法定代表人或負責人本人，企業應當提交《授權委託書》。

資料編號8、變更《醫療器械經營企業許可證》確認書