

申请医疗器械许可证对企业的要求

产品名称	申请医疗器械许可证对企业的要求
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

国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范,并组织实施。

法律依据

1、申请者瞒报相关情况或是递交伪造材料申请办理《医疗器械经营企业许可证》的，省、自治州、市辖区（食品类）食品药品监督管理局或是接纳委托设区的市（食品类）药品监督管理局组织对申请不予受理或是不予以签发《医疗器械经营企业许可证》，并给予处分。申请人1年内重新申请《医疗器械经营企业许可证》。

2、申请者以蒙骗、行贿等非法途径获得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品类）食品药品监督管理局理应撤消其《医疗器械经营企业许可证》，给予处分，处以1多万元2万以下的罚款。申请人3年内重新申请《医疗器械经营企业许可证》。

行政许可内容：

《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类医疗器械）补证

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、《医疗器械经营企业许可证》遗失的或破损的可申请补证。

3、申请人在登载遗失声明起满25日后向省食品药品监督管理局提出补证申请。

申请人提交材料目录：

资料编号1、《医疗器械经营经营许可证补证申请表》
，申请报告或情况说明，《医疗器械经营企业许可证》电子申报文件

资料编号2、《南方日报》上登载的遗失声明原件；

资料编号3、营业执照副本复印件

资料编号4、申请材料真实性的自我保证声明，包括企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺

资料编号5、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。