

## 邯郸代办办理6840诊断试剂医疗器械许可证的注意事项都有哪些

产品名称	邯郸代办办理6840诊断试剂医疗器械许可证的注意事项都有哪些
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

### 产品详情

医疗器械经营许可证现为后置审批，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。医疗机构执业许可证办理的有效期多少?于有效管理的考虑，依照有无设立床位(有无规模、实幼)，分别颁发不同有效期的医疗机构执业许可证，无床位的为5年，有床位的15年，期满可以在规定的期限内申办延期手续。

邯郸办理医疗机构执业许可证办理条件:

1.非营利性医疗机构已取得成立的批文，营利性医疗机构已取得商事主体资格;

2.须办理国家或者广东省卫生行政主管部门设置许可的，还应当取得相关批文;

3.符合市卫生行政主管部门制定的医疗机构设置标准;

4.医疗机构名称符合有关规定;

5.医疗机构负责人不得存在任何违规违纪的情形;

6.公立医疗机构还应当符合市卫生行政主管部门制定发布的医疗机构设置规划。

邯郸办理三类医疗器械许可证的注意事项：

1、办公地址需商用性质，面积以房产证上面积为准；

2、体外诊断试剂必须要有冷藏室，且40立方，医用冰柜是没用的，必须是冷藏室；因为涉及到后续老师到现场勘查；

3、三名人员必须是本科医疗行业的，后续办理三类医疗器械许可证，那边老师要约谈的，所以这人员很重要，年检也是涉及这3名人员的，所以办理三类医疗器械许可证重要的就是人员。

4、公司营业执照上注册地址需于实际办公地址一致，如营业执照上地址是园区地址，那么就需要迁移到实际办公地址，因为不是每个园区地址都能增加相关三类医疗器械的经营范围，没有这个经营范围就不能申请三类医疗器械许可证；

5、一定有其销售三类医疗器械产品的注册证,有这个证,才能确定这个三类医疗器械是合格正规的,后续申请三类医疗器械许可证,递交材料,这个产品注册证就是主要的材料之一。

邯郸代办医疗器械经营企业许可证办理需要的材料：

1、工商营业执照；

2、申请报告；

3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；

4、经营场所、仓库布局平面图；

5、拟办法定负责人、企业负责人、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。

邯郸医疗器械三类经营许可证办理流程：

1、经营企业经办人携带上述资料前往所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可；

2、工作人员受理资料，并于30个工作日内进行审查，必要时组织核查；

3、对符合规定条件的，准予许可并颁发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。