

# 医疗器械经营许可证办理周期多久

产品名称	医疗器械经营许可证办理周期多久
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

## 产品详情

### 监管

有下列情形之一的，区（县）药品监督管理局、直属分局及食品药品监督管理所当然提升监督检查：

- （一）上一年度新开设的第三类三类医疗器械公司；
- （二）上一年度监督管理过程中发现存在重大问题；
- （三）因违反相关法律法规、政策法规遭受行政处罚的；
- （四）未提交年报或通过审核年报发觉存在重大质量风险的；
- （五）食品药品监督管理部门觉得必须提升查验其他情形。

### 本年度自检自查报告

做第三类三类医疗器械的，理应创建质量控制自查制度，并依据医疗机械质量管理制度的标准进行全新项目自纠自查，

于第二年3月底精子活动率居所所在城市（县）药品监督管理局或直属分局递交本年度自检自查报告。

本年度自检自查报告少理应包括以下几点：

- （一）《医疗器械经营许可证》备案、允许事宜变动状况，存储、运送变化趋势，电子计算机信息化管理智能管理系统变化趋势，授权委托、被授权委托存储、派送变化趋势；

(二) 医疗器械品质抽样检验状况；

(三) 医疗器械质量管理体系本年度运行状况；

(四) 因违法经营被食品药品监管部门依法查处状况；

(五) 本年度主营产品生产经营情况。

本年度自检自查报告中(一)至(四)项具体内容做为企业基本信息供公众查询。