

福州市代办医疗器械经营许可证本地代办全程代办

产品名称	福州市代办医疗器械经营许可证本地代办全程代办
公司名称	福州企慧达企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	福州代办各区:二三类医疗器械备案 福州代办:医疗器械网络销售备案 真实可查:欢迎来电咨询
公司地址	福州市台江区宁化街道富力中心C1座728单元
联系电话	15306998563 15306998563

产品详情

福州代办医疗器械经营许可证，本地代办，全程代办

医疗器械经营许可证的办理流程？

申请人应当自申请之日起15个工作日内，将申请材料递交至医疗器械监督管理部门。

申请人也可以委托有资质的社会中介机构代为办理申请材料。

申请人在规定期限内未提交申请材料的，或者超出规定期限未提交其他申请材料的，受理机关将依法不予受理、书面通知申请人并说明理由。

在规定时间内，不能完成办理手续的，由受理机关决定终止其申请并告知申请人。

一、办理申请

(一) 提交书面申请：申请书应当载明申请人的名称、地址、法定代表人或者负责人、注册资本（认缴）、经营范围等内容，并由申请人签字或者盖章；

(二) 提交法定代表人或者负责人的医疗器械注册证复印件；

(三) 提交经营场所的产权证明复印件以及企业主要管理人员健康状况证明；

(五) 提交企业基本情况表以及产品简介，其中包括组织机构图，主要技术、生产、质量管理等人员岗位设置表，生产场地照片；

(六) 提交企业申请报告和企业情况简介。

申请人应当自收到申请书之日起15个工作日内向所在地的县级以上地方人民政府负责行政审批的部门提交申请材料，并提交必要的证明文件，申请材料不齐全或者不符合法定形式的，行政审批部门应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人应当自收到申请书之日起15个工作日内，按照要求对申请资料进行补正。

补正材料期限自申请书送达之日起计算。

二、受理

申请单位应当自收到受理机关的受理通知之日起5个工作日内，将需要提交的申请材料及有关证明文件递交医疗器械监督管理部门。

对符合医疗器械经营许可条件的，应当在5个工作日内予以登记备案；对不符合行政许可条件的，应当说明理由。

申请人按照要求提交了行政许可条件的证明文件，并提供了真实、完整、有效的联系方式后，应当在受理之日起15个工作日内作出是否予以批准的决定。

如不能做出决定的，应当自作出决定之日起10个工作日内将结果书面通知申请人。

申请人对审批部门不予批准或者不予登记备案申请有异议，经查证属实后可向受理机关申请复议一次，复议期间不停止决定和处理决定。

行政许可部门不受理行政审批部门或者其工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊造成不良后果的申请并书面通知申请人。

申请人对行政审批部门不登记备案或者不出具许可证件及有关证明文件、违反法定程序作出批准决定的行为不服的时，可向原受理机关或上级行政机关申请复议。

上级行政机关应当自收到复议申请之日起5个工作日内做出复议决定并书面通知申请人。申请人对上级行政主管部门作出的不予答复或者已经告知作出答复事实及理由的事实和理由不服时，可以向上一级行政主管部门提出复议申请或直接依据法律规定向人民法院提起诉讼。

上级行政主管部门对下级行政机关作出不予受理或不予许可决定不服的，可以自接到该决定书之日起15个工作日内予以书面反馈或者向上一级行政主管部门申请复核。

三、审核

企业自受理之日起20个工作日内完成初审。

初审合格的，由企业自行打印《申请审批表》，加盖单位公章，一式两份，一份报所在地市级食品药品监督管理局复核，另一份报送省食品药品监督管理局复核。

初审不合格的，退回企业修改材料；企业需要补充完善材料的，按要求补齐、补正相应材料。

初审合格的，经省食品药品监督管理局复审后出具结果通知书和《关于行政许可审查相关事项的复函》。

复审不合格的，予以退回；申请资料齐全、符合法定形式的，自受理之日起20个工作日内出具结果通知书和《关于行政许可审查相关事项的复函》。

符合要求并通过复审后发放经营备案凭证——“经营许可证”原件（“经营资格认定文件”原件）和电子扫描件（电子文档）。

省食品药品监督管理局在《经营许可证》上加盖公章。

四、检查

行政执法部门应当自收到申请之日起10个工作日内，对申请材料进行审查，并作出是否受理的决定。

对于符合法定受理条件的，在作出行政许可决定之日起20个工作日内向申请单位发放《行政许可决定书》；对不符合法定程序的，应当书面说明理由。

申请人对行政许可决定书中载明的内容有异议的，应当自收到行政许可决定书之日起10个工作日内提出书面异议。

申请人提出异议并说明理由的，可以要求听证。

受理机关在收到行政许可决定之日起60个工作日内，作出处理决定；情况复杂的，经上一级行政机关批准，可以延长30个工作日。

经行政许可机关批准延长30个工作日时，应当将处理结果书面通知申请人。

除上述情形外，在行政许可程序中如有违法违规行为的，有关部门依法予以查处；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。

五、发证

经审查，符合要求的，予以发证。

1.证书编号：统一使用国家食品药品监督管理局行政许可专用编号；

2.发证机关：医疗器械监督管理部门；

3.发证日期：不涉及首次办理的，自发证之日起15个工作日内发放；

涉及换证或补办的，自申请日起10个工作日内颁发。

4.审批时限：自受理之日起20个工作日（国家食品药品监督管理局规定可延长至30个工作日）发放。