

办理医疗器械公司费用和流程

产品名称	办理医疗器械公司费用和流程
公司名称	国领（北京）市政管理有限公司
价格	88888.00/件
规格参数	地区:全国 注册资本金:5000w以上 成立年限:10年以上
公司地址	光华路SOHO一期2单元1607
联系电话	18518949997 18518949997

产品详情

一、深圳办理三类医疗器械经营许可证的要求：（以三类举例）

- 1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米。
- 2、有三名相关的人员，需要有相关的证书。
- 3、有所经营的产品的产品证书。
- 4、其他相关的法律法规要求。

二、办理深圳三类医疗器械经营许可证需要的资料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、申请报告。
- 4、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。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。

关于深圳医疗器械生产许可证办理条件在深圳，医疗器械生产许可证是企业进行医疗器械生产的前提，那么深圳医疗器械生产许可证办理条件有哪些深圳医疗器械生产许可证办理条件如下：

- 1) 场所、环境、设施应与所生产的医疗器械相符合；

- 2) 有检验设备的质检机构或专人
- 3) 完备的医疗器械质量的管理机制；
- 4) 售后服务能力与其生产器械相符合；

医疗器械许可证对人员的要求

- 1、申请医疗器械经营许可证至少5个人，关外的公司至好6个人以上增加技术人员一名。
 - 2、经营范围含B类医疗器械的，企业负责人应具有医疗器械相关专业本科以上学历或医疗器械相关专业中级以上职称。
 - 3、经营范围含D类医疗器械的，应配备1名初级验光师以上职称的专业技术人员。
 - 4、企业负责人和质量负责人不得相互兼任。
 - 5、深圳《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械生产许可证》
- 5) 其它相关规定——关于深圳医疗器械生产许可证办理条件——满足条件的深圳医疗器械生产的单位可向相关部门提交相关材料，走医疗器械生产许可证办理流程，审核时间为30个工作日，审批通过的下发深圳医疗器械生产许可证，未通过的会以书面形式通告原因。

深圳三类医疗器械许可证办理流程：

- 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。

医疗器械经营许可证有效期限：医疗器械经营许可证有效期为5年。

医疗器械经营许可证查询：通过企业所在省食品药品监督管理局网站进行查询即可。

做为一家企业，这种繁琐又耽误时间的东西就交给我们专业的机构代办就好了，没必要自己跑，专业代办深圳带医疗器械经营许可证，另现有深圳带医疗器械经营许可证公司转让，有意向联系我。