

第三类医疗器械经营许可证办理+公司注册

产品名称	第三类医疗器械经营许可证办理+公司注册
公司名称	上海莘隆企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市金山区夏宁路666号76号楼3层
联系电话	15821268108

产品详情

一、成立公司

要办理三类医疗器械经营许可证，必须要成立公司，且营业执照的经营范围要明确三类医疗器械销售。如果是现有公司，需要变更营业执照的经营范围，增加三类医疗器械销售。

二、设立库房

销售三类医疗器械，还需要设立库房。如果经营范围包含体外诊断试剂，还需要有冷库。因为体外诊断试剂的储存一般都有温度要求，比如2-8℃。如果超出这个温度范围就会影响产品的质量，甚至失去活性。所以很少有经销商有销售体外诊断试剂的资格。如果经营范围包含零售，还需要有陈列柜。

三、提交申请材料

准备并提交相关材料，药监部门审核申请材料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理的决定。

需要注意的是，申请医疗器械经营企业，对经营场地、库房、设备、人员、质量管理体系等都有严格要求。提交申请前，确保满足所有监管要求。如果现场检查发现不符合或造假，将会直接被否决，甚至行政处罚。

四、现场检查

申请受理后一周内，药监部门会指派一至三名检查老师至企业经营现场检查，如不符合要求会通知企业进行整改，如整改后仍不符合要求的给出不予许可通知。

五、发放证书

药监部门根据相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，并在相关网站对企业相关信息进行公示，公示后无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。

我司提供上海市医疗器械公司注册，办理资质许可证及相关服务业务,提供:一二三类医疗器械经营许可证、医疗器械经营备案等，欢迎来电咨询！！