

# 通知！医疗器械经营许可证办理新政策解读

产品名称	通知！医疗器械经营许可证办理新政策解读
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

通知！医疗器械经营许可证办理新政策解读近日，国家药监局发布了医疗器械经营许可证的新政策，对于医疗器械经营许可证的办理流程、二类备案凭证等方面进行了解读。下面就让我们一起来了解一下具体的操作流程吧。首先，办理医疗器械经营许可证需要两类备案凭证。其中，一类备案凭证为医疗器械的注册证或者许可证，二类备案凭证为医疗器械的生产或者经营许可证。这是办理医疗器械经营许可证的基本要求。接下来，需要进行现场核查。在提交申请后，相关部门会对申请企业的实际情况进行现场核查，包括经营场所、经营人员、经营资质等方面。核查通过后，相关部门会发放医疗器械经营许可证。此外，新政策还规定了医疗器械经营许可证的有效期。在有效期内，企业需要对其经营的医疗器械进行追溯管理，同时也需要对医疗器械的质量和安全管理进行严格监管。在有效期届满前，企业需要重新申请医疗器械经营许可证，否则企业无法继续进行医疗器械经营活动。总之，医疗器械经营许可证的办理流程是比较繁琐的，需要企业具备足够的经营资质和质量管理能力。同时，这也是保证医疗器械质量和安全的重要措施之一。因此，企业需要高度重视，并积极进行整改，确保符合相关要求。