

福州市闽侯县第二类医疗器械经营备案办理要求

产品名称	福州市闽侯县第二类医疗器械经营备案办理要求
公司名称	福州企慧达企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	办理时间:1个月 品牌:福州企慧达 服务优势:一站式服务
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

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的，开办第二类医疗器械经营企业，向省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案；开办三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证记载事项的变更可以分为，许可事项变更和登记事项变更两种，而医疗器械经营方式的变更则属于其中的许可事项变更，一般变更需要提交的材料有：医疗器械经营变更申请表（包含委托他人代办的法人签字的委托书及被委托人复印件，以及申请材料真实性的保证声明，有法定代表人签字、企业公章、日期）；医疗器械经营企业许可证原件及复印件；以及营业执照复印件等材料（涉及营业执照变更的许可证事项变更需提供已变更的营业执照）。医疗器械经营许可证办理流程:1、查名；2、办理营业执照；3、办理医疗器械经营许可证；4、变更经营范围（添加二类，三类医疗器械经营范围）。医疗器械生产许可证办理申请的医疗器械生产企业，应当具备以下条件：1、相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及有经验的技术人员；2、进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；3、有保证医疗器械质量的管理制度；4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；5、符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。怎么办医疗器械经营许可证：1、向所在地市级以上的药品监督管理部门提出申请，准备申请材料；2、递交材料，工作人员会对材料进行审核是否符合基本要求，予以受理或不受理的决定；3、会有工作人员到现场进行审核，如果企业经营现场不符合规定，工作人员会给出意见在进行整改；4、部门根据相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，并在相关网站上对其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。我们公司以“以诚为本、以质取信”为宗旨，通过完善的技术、良好的信誉、过硬的质量，从而赢得了新老客户的好评。