

# 福州市闽清县第二类医疗器械经营备案代办公司

产品名称	福州市闽清县第二类医疗器械经营备案代办公司
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	类别:工商服务 服务类型:福州许可证代办 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后置审批，也是企业拿到了营业执照后，再去办理的资质。没有许可证的，将处以罚款，甚至几年内不能从事医疗器械生产经营活动。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。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）。怎么办医疗器械经营许可证：1、向所在地市级以上的食品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。医疗器械经营许可证办理所需材料：1、三个相关毕业的大专以上文凭产品质量监督检测人员（其中一个为质量检测负责人）；2、三个质量监督检测人员的和复印件、工作简历（食品局老师过来场地核查约谈的时候，需要提供相关检测人员的和原件，并本人到场）；3、公司营业执照、医疗器械生产企业许可证；4、医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；5、委托销售授权书。我们公司秉承“质量为本、诚信为旨、致力创新、以客户为先，尽心尽力为客户服务”的经营理念。我们以真挚的热诚和积的服务于广大客户。