

全程代理代办医疗器械经营许可证服务

产品名称	全程代理代办医疗器械经营许可证服务
公司名称	上海启微商务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	1:医疗器械经营许可证首次 2:医疗器械经营许可证变更 3:医疗器械经营许可证注销
公司地址	上海市浦东新区民冬路635号8幢C116室
联系电话	13262538116 13306267964

产品详情

上海启微商务15年以上专1业经验，为您提供医疗器械经营许可申报资料、现场指导、经营质量体系文件及申报的代理服务，费用低速度快，采用先拿证后付款的方式。

我们提供的服务：

- 1 申报资料的编写
- 2 市局或区局申报
- 3 资料发补及补正资料
- 4 现场指导及相关文件的撰写
- 5 取证
- 6 免费两年的法规及体系咨询！
- 7 采用先拿证后付款的方式减少企业风险
- 8 公司免费推介医疗器械经营软件（有合作，费用较企业单独购买优惠）

办理时限：基础资料编写三天内完成，资料递交完成后一半3-5天去现场，一个礼拜左右发证

备案凭证有效期：5年有效期

服务对象：

企业法人

办理条件：

拟销售三类医疗器械生产企业

一、申请《医疗器械经营许可证》应当具备下列条件：（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专1业或者职称；

（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）与经营的医疗器械相适应的专1业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

（六）具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

二、以下二种情况应申请《医疗器械经营许可证》

（一）经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独申请医疗器械经营许可；（二）医疗器械注册人在其住所或者生产地址之外的其他场所贮存并销售医疗器械的，应当按照规定办理医疗器械经营许可。

从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

常见问题

办理医疗器械产品注册需要哪些材料？

答：

1

信息管理系统基本情况介绍和功能说明

申请人自备 1份 必要

2

企业组织机构与部门设置说明

3

经营质量管理制度、工作程序等文件目录

4

主要经营设施、设备目录

5

经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件

6

医疗器械经营范围、经营方式说明

7

法定代表人（企业负责人）、质量负责人、技术人员的身份证明、学历或者职称证明复印件

8

医疗器械经营许可开办申请表

9

经办人授权证明文件

问：

应该在有效期到期多久之前申请延续《医疗器械经营许可证》？

答：

答：依据《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条规定：《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

医疗器械经营许可证代办

上海启微商务服务有限公司为您提供全程代理医疗器械经营许可证服务，包括首次申请、变更和注销。作为行业的企业，我们拥有丰富的经验和知识，并能够为您提供详细的细节和指导。无论您是初次申请医疗器械经营许可证，还是需要变更或注销现有许可证，我们都能够为您提供全方位的代办服务，确保您的申请顺利进行。

1. 医疗器械经营许可证首次申请

如果您是新创办的医疗器械经营企业，您需要首次申请医疗器械经营许可证，以合法经营医疗器械。我们将为您提供以下服务

详细解读相关法律法规，确保您的企业符合相关要求。

协助准备申请材料，确保材料完整且符合要求。

代理与监管部门的沟通和协商，保证申请进程顺利。

提供申请进展的实时更新，确保您了解每个步骤的进展情况。

2. 医疗器械经营许可证变更

如果您的医疗器械经营企业发生了变更，例如企业名称、地址、经营范围等方面的变更，您需要办理医疗器械经营许可证的变更手续。我们将为您提供以下服务

协助准备变更申请材料，确保材料完整且符合要求。

代理与监管部门的沟通和协商，确保变更手续顺利办理。

提供变更进展的及时更新，确保您了解每个步骤的进展情况。

3. 医疗器械经营许可证注销

如果您需要注销医疗器械经营许可证，我们将为您提供以下服务

指导您办理注销手续，协助准备相关申请材料。

代理与监管部门的沟通和协商，确保注销手续顺利进行。

提供注销进展的实时更新，确保您了解每个步骤的进展情况。

知识和细节指导

在代办医疗器械经营许可证的过程中，我们不仅提供代理服务，还会向您提供相关的专业知识细节指导，确保您了解整个申请过程中的各个环节和注意事项，并能够顺利通过审批。

问答

问办理医疗器械经营许可证需要多长时间

答办理医疗器械经营许可证的时间因具体情况而异。首次申请和变更通常需要较长的时间，可能需要数月甚至更久才能完成。注销手续相对较快，一般在数周内可办结。我们会尽力加快办理进程，保证短的办理时间。

通过我们的全程代理代办医疗器械经营许可证服务，您无需繁琐的申请流程和与监管部门的沟通，节省时间和精力，更加专注于经营和发展您的医疗器械企业。请联系上海启微商务服务有限公司，我们将为您提供便捷的代办服务！