

扬州南京医疗器械经营许可证办理要求是什么 无锡南通二类医疗器械代办多少钱

产品名称	扬州南京医疗器械经营许可证办理要求是什么 无锡南通二类医疗器械代办多少钱
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

申请医疗器械经营许可证有什么要求？在大庆南阳如何申请医疗器械注册？

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》，具体规定如下：

根据《医疗器械监督管理条例》

第三十一条 经营企业从事第三类医疗器械领域的经营活动，应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请领取营业执照。所在地并提交符合本条例第二十九条规定条件的证明文件。

受理营业执照申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时安排核查。对符合规定条件的，发给许可，颁发医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可，并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期5年。有效期届满需要延期的，按照行政授权法律规定办理延期手续。

根据《医疗器械经营监督管理办法》

第四条 根据医疗器械#医疗器械#风险程度，对医疗器械相关经营活动实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需要许可或者注册，经营第二类医疗器械实行注册管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。