

朝阳花家地北京医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案提速度快专业包下证

产品名称	朝阳花家地北京医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案提速度快专业包下证
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	2500.00/件
规格参数	三类医疗:医疗器械网络销售备案 二类医疗器械:二类备案 二类三类许可证:注册+转让
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13121738097 13121738097

产品详情

申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

流程如下：

1在所在地省级食品药品监督管理部门网站填写申请表。

2提交申请表及相关材料给所在地省级食品药品监督管理部门。

3等待20天，等待批准决定。

4批准后，获得《医疗器械经营许可证》。

5《医疗器械经营许可证》有效期为5年，期满可申请延续。

三类医疗器械：植入式心脏起搏器、体外冲击波碎石机、患者有创监护系统、人工晶状体、有创内窥镜、超声刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用磁共振成像设备、X射线治疗设备、，医用高能设备、人工心肺机、内固定设备、人工心脏瓣膜、人工肾呼吸麻醉设备、一次性无菌注射器、一次性输液器、输血器、CT设备等。

以上就是办理医疗器械许可证需要的资料流程和下证时间，同时您还需提供以下材料：1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；3、质量管理文件等；4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；6、公司章程、股东会决议等；7、财务人员身份证和上岗证。

三类医疗器械许可证注册审批大致需要多久？

（一）受理：

申请人向行政受理服务中心提出申请，按照本《须知》第六条所列目录提交申请材料，受理中心工作人员按照《境内第三类、境外医疗器械注册申报资料受理标准》(国药监械[2005]111号)的要求对申请材料进行形式审查。申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不受理；申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。