

## 医疗器械经营许可证变更，需要核查现场吗

产品名称	医疗器械经营许可证变更，需要核查现场吗
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

需要现场核查验收的。一、许可项目：《医疗器械经营企业许可证》项目变更

二、许可依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业监督管理办法》、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）》、《一次性使用无菌医疗器械经营企业资格认可实施细则（暂行）》、《当地 医疗器械经营企业监督管理办法 实施细则》三、受理范围：

变更企业名称、注册地址、经营地址、法定代表人（负责人）、产品范围等四、申报资料：

《当地医疗器械经营企业变更申请表》，同时申报以下资料：

（一）关于变更事项的上级主管部门批准文件或董事会决议或需要投资方出具的相应文件等

（二）相关的申报材料

1、企业名称变更：新的营业执照或工商行政管理部门出具的《企业名称变更核准通知书》复印件。

2、地址变更：产权证明或产权证明 + 租赁合同复印件、地理位置图和平面图 3、产品范围变更：a) 增加

产品范围的同新开办企业；b)经营需要特殊管理的医疗器械品种的，按有关规定申请办理（如：经营一

次性使用无菌医疗器械需符合国家局第24号令实施细则的要求）。五、办理程序：省局受理 材料初

审 现场审查（许可事项按发证标准委托市局审查） 省局决定许可事项是否准予变更

六、办理时限：三十个工作日

七、受理地点：省食品药品监督管理局行政许可办理厅