

二类 三类医疗器械经营许可证重要性及作用

产品名称	二类 三类医疗器械经营许可证重要性及作用
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	办理时间:1个月 服务优势:一站式服务 类别:工商服务
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	15807005755 15807005755

产品详情

公示及发证阶段，只有进入这个阶段就说明上述几个阶段的工作得到了认可，很多人觉得进入这个阶段后就松了一口气，觉得万事大吉了，其实不然，公示的大目的在于得到社会及的认可，一旦社会及有异议则以前的工作就陷入了无休止的论证，这点对于生产企业尤为重要。先无论是医疗器械经营许可还是生产许可，均属于行业行政审批事项，这也是从事医疗行业必须持有的证件，由药监部门审核颁发。开办医疗器械经营企业应当符合医疗器械行业发展规划和产业政策。行政审批部门对医疗器械经营企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的管理规范,并组织实施。而且本行政审批属于后置审批，即必须以企业组织、法人企业、非法人企业、个人资、合伙制企业。企业分公司、分支机构同样要申办医疗器械经营许可证。除上述几个类型的均不得办理医疗器械经营许可证，也就是说医疗器械销售能不能以个人个体工商户等身份申请。其次，无论是医疗器械经营许可证还是生产许可证申请一般分为几个阶段：申请阶段：提交申请资料以供审核，只有通过对申请资料的审核通过后方可进入下程，也就是说申请资料的填写质量直接决定了申办主体是否有资格申请所需的许可证，而且也决定了后续几个阶段所递交资料的内容和要求，可以说申请资料就是后续资料的基石。如申请资料填写不到位，重者直接被审核人员否决不予办理，轻者将大大增加后续资料的编写难度和数量。办理医疗器械经营许可证需要满足以下要求：

- 1、含有植入材料介入器材的质量负责人当具有医学相关大专以上学历，三年以上工作经验;
- 2、含有体外试剂的有1人为主管检验师，具有本科以上学历并检验学;有1人为质量管理人，大z以上学历或者中级以上技术职称;
- 3、经营三、二类医疗器械体外诊断试剂的面积100平米的办公室，60平米仓库，20立方米医疗器械冷库。
- 4、经营三类6821、6846、6863、6877，需要提供不少于100平使用面积办公室、40平米仓库。
- 5、经营三类6815、6845、6864、6865、6866;需要提供60平米使用面积办公室，仓库面积80平米
- 6、从事三类6822，经营场所使用面积不得少于30平方米;
- 7、经营除上述类代号以外其他三类医疗器械的，经营场所使用面积不得小于60平方米。
- 8、经营面积和库房必须符合药监规定。经营 类、 类体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，
库房使用面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米。医疗器械经营许可证有效期为5年。医疗器械许可证要是到期了需要提前6个月申请延期，到药监局办理延期手续，如果未延期，医疗器械证将作废，需要从新办理!医疗器械生产许可证代办生产许可证代办也不是盲目的，无论是办理医疗器械经营

许可证还是办理医疗器械生产许可证，均需满足的条件是：必须有经营或生产场所及人员，相应的经营设施设备。 咨询代办医疗器械经营许可证办理事项。 一站式代办医疗器械经营许可证服务。 签约即开始进入代办医疗器械经营许可证办理流程服务环节。 代办三类医疗器械许可证，我们拥有丰富的资源及渠道。 完善的二类医疗器械许可证代办服务。 ，流程简单，快至10天。 全新的代办医疗器械许可证管理系统。 是您医疗器械经营许可证代办的好选择。 代办手续，操作正规。 代办医疗器械经营许可证费用各城市之间可能存在一定差异。 流水线式的二类医疗器械备案代办操作流程。 三类医疗器械经营许可证代办方便，快捷，。 产品介绍：医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营许可证》有效期为5年。医疗器械经营许可证需要的材料：

- 1、营业执照、公章
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份.证明、学历或者职称.证明复印件
- 3、组织机构与部门设置说明
- 4、经营范围、经营方式说明
- 5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件
- 6、经营设施、设备目录

我们公司以技术理念、高品性能的产品和完善的服务，坚持“诚信求实、服务社会、信誉至上” 顾客的满意是我们追求。