

贵阳医疗器械经营许可证有哪些服务周到

产品名称	贵阳医疗器械经营许可证有哪些服务周到
公司名称	贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	办理优势:简单快捷 服务范围:服务内容 公司名:贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
公司地址	贵州省贵阳市南明区新华路国恩大厦19楼3号
联系电话	13765000969 13765000969

产品详情

医疗器械经营许可证分类:1、一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;2、二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;3、三类：植入人体；用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。目前，经营一类的是不需要办理许可证的，经营二类的备个案就可以了；经营三类的需要办理三类的医疗器械经营许可证。许可证注册所需材料: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个或以上医学或相关人员证书、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、其它相关材料。医疗器械经营许可证办理流程：1、查名2、办理营业执照3、办理医疗器械经营许可证4、变更经营范围(添加二类，经营范围)办理许可证的流程:1、申请人提交申请资料到相关部门;2、相关部门受理申请人的申请;3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核;4、准予颁发许可证。办理许可证的要求:1、场地要求:必须是办公性质，使用面积要少达到45平方米(重点监管医疗企器械要求更高一些);2、人员要求:需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;3、产品要求:必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书;4、其他相关法律法规要求。我们公司坚持“团结拼搏、锐意进取、严谨求实、艰苦奋斗”的企业作风，不断开拓创新，依靠雄厚的实力、科学的管理和服务，坚持“诚信求实、服务社会、信誉、用户至上”的企业宗旨。