

贵州网上申请医疗器械经营许可证

产品名称	贵州网上申请医疗器械经营许可证
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	公司名:贵州中胜凯瑞企业管理有限公司 用途:代办优势 办理优势:简单快捷
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是经营医疗器械（单或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件）所需要的证件，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《医疗器械经营企业许可证》。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。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

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所需材料：1、相关医学专业毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检测人员(其中一个为质量检测负责人)；2、质量监督检测人员的和复印件、工作简历；(食品药监局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的和原件，并本人到场)；3、所销售医疗器械对方生产厂家的公司营业执照、医疗器械生产企业许可证；4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；

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。

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)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。