

福州全市第二类医疗器械经营备案申请流程解析

产品名称	福州全市第二类医疗器械经营备案申请流程解析
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	品牌:福州企慧达 办理时间:1个月 服务优势:一站式服务
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

正常办理有两种情况:1.一是自己有地址,办理材料如上述回答;2.二是自己没有地址,我司这里都是有专门的园区提供办理医疗器械的地址,都是委托给企业服务中介机构代理办理,提供地址+一条龙服务。时间周期:材料准备提交后1个月那样子就办好了。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。福州专注于医疗器械一类生产备案代办、二类医疗器械经营备案、三类医疗器械经营许可证代办代理及医疗器械注册证,医疗器械经营许可证(鼓楼区、晋安区、仓山区、台江区、马尾区、闽侯县、连江县、罗源县、闽清县、永泰县、平潭县、福清县级市、长乐县级市)医疗器械各项_医疗器械经营许可证医疗器械各项,标准收费,办理快速,,医疗器械经营许可证,!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,大专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!我们公司秉承“质量为本、诚信为旨、致力创新、以客户为先，尽心尽力为客户服务”的经营理念。我们以真挚的热诚和积的服务于广大客户。