

# 福建福州二类 三类医疗器械经营许可证重要性及作用

产品名称	福建福州二类 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 类别:工商服务 服务类型:福州许可证代办
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

医疗器械生产许可证办理流程（新办）：公司筹备（包括股东确定、经营场地选择、人员招、公司制度制定聘等）；公司注册（取得营业执照及其公章和公司账户建立）；生产产品筹备（产品选择、产品研发、样品生产）；产品注册（产品注册检验、产品试验、产品注册资料编制、产品注册申请）；生产许可证申办（生产设备和场地规划、生产人员招聘培训、生产质量管理体系建立）等。注意在公司筹备时应根据公司预生产产品的注册要求确定。我们的服务流程：经营现场实地调研--充分沟通制定方案--执行方案--现场布置---现场培训--服务结束总结---持续沟通。通过上述服务内容及流程以确保您快速取得相应资质，您的满意是我们一直的追求。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。福州可代办业务:福州代办公司执照注册,福州无地址个体执照注册,福州代办执照工商变更,代办,福州代办劳务派遣许可证,福州代办二三类医疗器械经营许可证,危化证,出版物经营许可证,安全许可证,兽药经营许可证,人力资源服务许可证等。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!公司自成立以来，已与近百家中小企业建立了长期友好合作，以中小企业的服务为目标，打造一个流畅的服务体系，让客户能快速度的获得自己想要的结果！我们以技术理念、高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。