

福州市专门办理医疗器械经营许可证

产品名称	福州市专门办理医疗器械经营许可证
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	服务类型:福州许可证代办 类别:工商服务 品牌:福州企慧达
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	15306998563 15306998563

产品详情

三类医疗器械公司注册办理流程1、到工商局办理《企业名称预先核准通知书》;2、在食品药品监督管理局网站上提交网上申请材料;3、网上材料审核通过后,药监局预约并察看经营场地;4、提交书面申请材料,审核通过后颁发《医疗器械经营企业许可证》;5、办理营业执照(三证合一)6、。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。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!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。