

福建福州医疗器械经营许可证重要性及作用

产品名称	福建福州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	品牌:福州企慧达 办理时间:1个月 类别:工商服务
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

具体来说想要开展经营医疗器械，不管公司是经营二类或三类医疗器械都必须满足下面几个条件：1.公司具有医疗器械相关的技术人员和质量管理人员，大家都知道医疗器械相关产品关系到人体健康安全的产品，储存、出售和办理医疗器械经营许可证没有医学相关的技术人员是不可以的，如果没有相关人员日常参与公司管理运营，就不能保证在采购、储存、办理环节的产品质量，从而产生产品质量问题最终导致使用者出现医疗事故。公司运营进程也风险四伏，所以监管部门要求咱们有的人从产品的采购、储存、出售以及售后进程有也是对企业的一种负责，让企业运营风险进一步下降。2.其次要有实际相对应的办公经营场所，这个就无需多言了。经营医疗器械有了办公场所更便利办理业务，更便利出售产品，下降产品发作问题的风险，更能够给客户一种xinlai。需要注意的是办公场所一定要是非住宅，目前政策是不允许在住宅内经营医疗器械。3.要以公司为主体出售经营医疗器械，以个人出售或许个体工商户形式出售医疗器械，先是不允许，其次也不能保证产品质量。后，具备上述几点后就能够开始申办医疗器械经营许可证了，这也是重要的一步，没有医疗器械经营许可证，那是违法运营，也不利于公司营销和宣传，尤其是近些年的网络出售，没有经营许可证网络渠道也入住不了，更别谈进一步的成交了。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，。 医疗器械经营许可证代办福州各地（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）代办三类医疗器械许可证二类备案审批，提供地址及人员解决方案，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！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!我们公司以“以诚为本、以质取信”为宗旨，通过完善的技术、良好的信誉、过硬的质量，从而赢得了新老客户的好评。