

# 南昌办医疗器械许可咨询|注册医疗器械公司全包办理

产品名称	南昌办医疗器械许可咨询 注册医疗器械公司全包办理
公司名称	江西企小二科技集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江西省南昌市青山湖区北京东路1616号青山湖创业大厦5楼518室
联系电话	19170190762 17779128275

## 产品详情

南昌办医疗器械许可咨询|注册医疗器械公司全包办理

江西南昌医疗器械许可代办|二类医疗器械经营备案办理

办在医疗器械经营备案的区县：南昌、高新区、青云谱区、青山湖区、东湖区、西湖区、红谷滩区、经

- 1.江西南昌医疗器械经营许可证手续繁琐？材料繁琐？只需一电小二祝您创业更简单！
- 2.有专属顾问，随时帮您解决办证难题！
- 3.有合同保障，办理不成功不收费！
- 4.简化传统办理过程，客户只需网上操作，轻松享受一站式服务！
- 5.企小二通过上门取件/快递的方式服务，减少客户出行成本！
- 6.拿证快，政企合作，快速绿色通道办理！

关于医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证的办理流程及所需材料

医疗器械经营许可证

一、需要办理医疗器械经营许可证的企业：

医疗器械经营企业，需要办理医疗器械经营许可证，其企业营业执照一般需要有“第三类医疗器械经营”经营范围。如经营范围不含“第三类医疗器械经营”，则需要先变更经营范围。经营范围变更后，方可申请医疗器械经营许可证。

## 二、医疗器械经营许可证有效期：

医疗器械经营许可证有效期一般为5年，到期前6个月内办理续期。

## 三、医疗器械经营许可证办理条件：

学历或者职称经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关

02、具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

03、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

04、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

05、具有与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员；

06、具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

## 四、医疗器械经营许可证办理材料：

01、医疗器械经营许可证申请表；

02、企业营业执照复印件；

03、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；

04、企业组织机构与部门设置说明；

05、医疗器械经营范围、经营方式说明；

06、经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

07、主要经营设施、设备目录；

08、经营质量管理制度，工作程序等文件目录；

09、信息管理系统基本情况；

10、经办人授权文件。

备注：因各地政策不同，办理所需资料可能有差异，具体以当地主管部门要求为准。

## 五、医疗器械经营许可证办理流程：

01、申请：申请人需备齐资料后，向当地市场监督管理局提交申请；

02、受理：主管部门对提交的材料进行核对、登记，作出受理或不予受理决定；

03、审查：受理后，主管部门对申报单位和材料进行审查、现场核查，作出通过或不予通过决定；

04、颁证：审查通过后，主管部门对符合规定的单位准予许可并颁发证件；

南昌办医疗器械许可咨询|注册医疗器械公司全包办理

江西南昌医疗器械许可代办|二类医疗器械经营备案办理