

镇远县如何新办理医疗器械经营许可证办理费用

产品名称	镇远县如何新办理医疗器械经营许可证办理费用
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	3500.00/个
规格参数	办理时间:20个工作日 办理费用:来电详询
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

经营范围与经营规模，这点很重要营业执照上的经营范围只要都包括就没事，经营规模主要是指场地的大小，场地一定要在50平方米以上。还要配备相应的管理人员，必须具备国家承认的相关学历或者职称;

目前申请医疗器械经营执照的条件还是比较多的，不仅需要场地以及相关人员和公司营业执照，还需要产品的授权书(此书由厂家提供)。如果缺少以上所说的那几样，是办理不了的。小编给大家整理了办理三类医疗器械经营许可证的相关条件。

1、经营范围与经营规模，这点很重要营业执照上的经营范围只要都包括就没事，经营规模主要是指场地的大小，场地一定要在50平方米以上。还要配备相应的管理人员，必须具备国家承认的相关学历或者职称;

2、有经营场所的前提，还要具备贮存场所，可以委托第三方物流储运不用设立库房;

3、有关于医疗器械相应的质量管理体系，必须具备的指导、技术培训、售后服务的能力，或者按照约定由机构提供技术支持;

4、经营医疗器械要求由计算机管理系统，保证经营产品可以持续追溯。

三类医疗器械经营许可证的流程

1、首先需要向行政服务中心提交三类医疗器械经营许可证的申请诉求，并且提交申请三类医疗器械经营许可证的相关材料。

2、在受理后，即将申请材料送交医疗器械技术审评中心进行技术审评，技术审评包括产品检测和专家评审，技术审评不能超过60日。但经专家评审，对申请人提出整改意见的，申请人整改时间不计入许可时限。

3、收到医疗器械技术审评中心完成技术审评的资料后，国家食品药品监督管理总局在30日内作出予以注册或者不予注册的决定，不予注册的，应当书面说明理由。

4、拿取办理的三类医疗器械经营许可证。