

# 福州各区县专门办理医疗器械许可证

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 产品名称 | 福州各区县专门办理医疗器械许可证                    |
| 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 | 品牌:福州企慧达<br>服务类型:福州许可证代办<br>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 | 15306998563 15306998563             |

## 产品详情

两年来，作为创业帮扶者，创业壹村始终活跃于以孵化器为主的各大创业交流平台，并与多家孵化单位达成战略合作，随着客户数量的增多，以及公司规模的扩大，创业壹村也成为了各行各业资源汇集点，以资源转换器的角色为广大客户做资源对接与共享，并在行业内获得广泛支持与好评！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！选择机构代办第三类医疗器械经营许可证的优势：1、全面服务 提供集咨询+策划+申请一站式服务，为代办第三类医疗器械许可证企业提供从第三类医疗器械许可证申请到第三类医疗器械许可等期间一系列会遇到的咨询闭环服务。2、从事企业服务十余年，从政策分析、文案撰写、审批流程各个环节为客户提供的代办第三类医疗器械经营许可证申请服务。3、人脉资源 沉淀了十年的政企协作经验，积累出深厚的政企人脉资源，为代办第三类医疗器械经营许可证的客户解决疑难、复杂等

问题。4、团队协作 从咨询 了解客户需求 策划解决方案 签订合同 售后跟进我们公司以“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。