

## 深圳医疗器械办理时间（医疗器械办理好处）

产品名称	深圳医疗器械办理时间（医疗器械办理好处）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

## 产品详情

听说大部分企业家都觉得医疗器械经营许可证很难办，今天言成就来教你如何申请！（这里指的是三类医疗器械哈~），办理的难点无外非就是场地布置、质量负责人的要求，理清即可，不会的找代办机构也可以哟。

1、具有与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国家认可的相关专业学历或者职称；（要求：必须为医疗器械专业）；

2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（要求：经营场地面积需与经营产品和经营方式及法律法规相符合）；

3、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（要求：经营设施设备需与经营产品及经营方式及法律法规相符合）；

4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（要求：经营管理制度需与经营方式及经营产品和法律法规相符合）；

5、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力。

办理医疗器械经营许可证的流程：

第一阶段，申请办理：药监部门查验申请资料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理申请的决定；（申请办理需要填写多达近百份资料，受理申请人员如发现任何一处资料填写出现问题就需要退回修改，如发现重大不符合项则直接拘申）

第二阶段，现场审查：即药监部门指派二至三名审核员至企业经营现场审核，审核方式为现场提问考核及现场查看考核，如实记录审核信息并给出审核结论，如不符合要求可要求企业进行整改直至整改符合要求，如整改后仍不满足要求的给出不予许可通知；（审核的目的为：审核企业经营现场的合法性、符

合性和真实性，如发现没有按照法律法规、规章制度实施的，审核结论将直接影响是否能通过审核，最终影响是企业否能取得经营许可资格)

第三阶段，审评、公示、发证：即经药监部门领导审批相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，如通过审评的在相关网站上对其企业相关信息进行公示，公示无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。（一致性、合法性、符合性是关键）