

# 厦门泉州漳州二类医疗器械经营许可备案申请流程及办理条件

产品名称	厦门泉州漳州二类医疗器械经营许可备案申请流程及办理条件
公司名称	厦门亿满程企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:亿满程企服 服务项目:医疗器械经营许可(二类/三类) 服务区域:厦门 漳州 泉州 福州
公司地址	思明区厦禾路1128号富兴大厦11楼
联系电话	13328782298

## 产品详情

在福建，办理第二类医疗器械备案的流程大致如下：

**备案主体和要求。**从事第二类医疗器械经营的企业，应填写第二类医疗器械经营备案表，并向所在地的设区的市级食品药品监督管理部门提交备案。自2014年6月1日起，之前已取得第二类医疗器械经营许可的企业不需重新办理备案，但许可证到期后需继续经营的，应办理备案。

**办理方式和材料。**可以通过登录政务服务网进行在线申请，或通过窗口办理。需要的材料包括但不限于：营业执照、法定代表人身份证明、经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或租赁协议等。

**办理时间和条件。**

办理时间通常是周一至周五，工作时间为上午9:00至12:00，下午14:00至17:30（7月1日至9月30日为14:30至18:00）。办理条件包括但不限于：具备相应的质量管理机构或人员，有合适的经营和贮存条件，以及完善的质量管理制度等。

**审核和决定。**受理机关在收到申请资料后，会在一定工作日内决定是否受理。若材料齐全且符合要求，将进行审核，符合条件的将予以批准。

**备案成功后的要求。**企业需要在备案证书上标明经营的器械类型、品种、规格等信息，并自行建立相应的档案。若企业的经营范围、地点、名称等发生变化，需进行备案变更处理。

具体请咨询相关工作人员。