

海淀增光路北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证专业代办 全程托管最快七天下证

产品名称	海淀增光路北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证专业代办全程托管最快七天下证
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司业务部
价格	.00/件
规格参数	医疗器械三类:注册 医疗器械二类:注册 注册公司:网络销售备案
公司地址	北京市海淀区清河嘉园东区甲1号楼11层1124
联系电话	15501182773 15501182773

产品详情

提交申请材料：提交申请材料包括医疗器械经营许可证申请表、医疗器械经营许可证颁发范围的说明、公司营业执照、组织机构代码证、税务登记证、法人代表身份证、医疗器械经营负责人和技术人员的聘书、企业的药品经营质量管理规范制度及其实施情况、医疗器械的采购渠道、销售情况等。

现场审核：申请材料提交后，医疗器械监督管理部门将对企业进行现场审核，包括场地、人员、质量管理、医疗器械采购、销售等方面的审核。

预审：现场审核合格后，医疗器械监督管理部门将对申请材料进行预审。

审核：预审合格后，医疗器械监督管理部门将进行审核，审核包括企业的组织架构、质量管理体系、产品销售情况等方面。

颁发许可证：审核通过后，医疗器械监督管理部门将颁发医疗器械经营许可证。

申请三类医疗器械经营许可证需要满足相关的资质要求和管理要求，申请过程比较复杂，建议企业在申请前了解相关政策法规，以及咨询专业的医疗器械代办公司或律师事务所，提高申请成功率

随着相关制度的逐步完善，市场环境的逐渐向好，医疗器械或将迎来喷涌爆发式的发展。

新政策要求：医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗器械经营许可证申请须知

ment quality management system and its implementation, medical equipment procurement channels, sales, etc. On-site audit: After the application materials are submitted, the medical device supervision and administration department will conduct on-site audit of the enterprise, including site, personnel, quality management, medical device procurement and sales. Pre-examination: After passing the on-site examination, the medical device supervision and administration department will conduct pre-examination of the application materials. Audit: After the pre-examination, the medical device supervision and management department will