苏州医疗器械公司、经营许可证注册流程条件

产品名称	苏州医疗器械公司、经营许可证注册流程条件
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	二类:1000元 三类:4000元
公司地址	太仓市浏河镇郑和东路88号3幢304室(城镇非独立住宅)
联系电话	0512-68431928 15151672598

产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须持有的证件，由药监部门审核颁发。开办医疗器械经营企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械经营企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械经营质量管理规范,并组织实施。

我公司是一家有着多年工商资质及证照客户委托办理服务机构,从业多年来与工商、税务、等相关职能机构及会计师事务所有着良好沟通合作关系，凭借着一批具有很强的创新意识及创新能力的注册师团队和多年国内工商界的实际经验，对国内市场具有较为敏锐的观察力和判断力，并能很快把政府的各项政策法规转变为切实可行实施方案。

经营第二类、第三类疗器械应当持有《疗器械经营企业许可证》。自2013年开始，经营企业许可证的审核、颁发和监管均由省监局下放至市级监部门执行。为避免疗器械经营领域过于杂乱泛滥、减少百姓健康风险、规范医疗器械市场，江苏省逐步提高行业门槛，包括人员、场地、设施及经营软件等方面的要

求。

医疗器械可以分为一类、二类、三类；一类医疗器械公司不需要申请许可证，和一般公司注册无异；只能经营普通的医疗器械设备。二类医疗器械公司需办理医疗器械经营备案、三类医疗器械公司需办理医疗器械经营许可证，二类医疗器械经营备案不允许从事三类医疗器械销售业务；三类医疗器械公司不可从事二类医疗器械销售业务，二、三类医疗器械经营可兼营但均需进行另外申办。

办理医疗器械经营许可证所需条件和注意事项：

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大专以上学历3年以上经验，4人以上）；

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及法律法规相符合）；

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。

以上需内容需现场文件核查及现场核查。

本公司具有多年办理《医疗器械经营企业许可证》经验，服务内容包括：（1）负责对贵公司员工进行医疗器械法规知识现场培训；（2）根据您公司的实际情况和发展需要，建立公司科学合理的组织架构，协调公司各部门人力资源的合理配置；（3）起草医疗器械管理制度；（4）建立各类管理档案及记录表格；（5）指导仓库内的配置和布局；（6）起草申报资料；（7）提供其他与医疗器械有关的咨询；（9）协助您迎接市食品药品监督管理局的现场验收。

我们充分为客户考虑，可以提供各类专业人员入职，以满足药监部门的审查要求。负责办理许可证服务过程，包括现场布置、法律法规及注意事项讲解培训、文件提交及跟踪，统一由本公司主导完成。

通过上述服务可帮助你快速、高质量的取得医疗器械经营许可证。避免您走弯路、浪费人力物力资源尤其是节约时间成本。详情请致电我司技术人员。