

电商专用医疗器械经营许可证申办咨询

产品名称	电商专用医疗器械经营许可证申办咨询
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	二类电商:1000 三类:4000 体外诊断试剂:6000
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

东邦商务咨询有限公司为专业医疗器械企业服务机构，只做医疗行业，只为医疗器械企业服务，为此组建了一支专业素质过硬、精诚合作、办事高效的咨询师团队，深谙医疗器械行业法律法规、工作规则和技巧，拥有丰富的专业知识，良好的沟通协作能力。公司注重承诺，珍视信誉和口碑，以实现客户的最大利益为目的，为客户量身订做有针对性的专属服务方案，并与客户充分沟通协调，避免了服务行业普遍存在的服务人员与客户目标不一致、步伐不协调而产生的误解现象。在多年的工作中，与政府机构、有关专家建立了良好的合作关系，能够保证咨询服务的专业高效，优质快捷！

办理医疗器械经营许可证的流程和注意事项：

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：即药监部门指派一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） 综上所述：如不计算准备时间和整改时间仅仅政府审核时间就需要45个工作日即2个半月，如计算准备时间和整改和整改后再审核时间则将更长，如技术能力不足、对法律法规理解不透彻、资料准备不足、整改不彻底等因素叠加将大大延长甚至多达一年审批不通过的

常有出现。最常出现的是企业在不通过审核后仍不知道问题出在哪里，或者不知道如何整改为此走了很多冤枉路，耗费了大量人力物力和时间成本。

注意：如在上述任一环节出现问题或被拒则以前所有工作均需从新开始从头来过，故每一环节均需注意做到最好。故在申办时应格外小心，如选择代办机构应选择技术能力强的机构。

在实际操作过程中，很多朋友轻视了办理的难度以为随便就可以过，很简单很容易！作为在医疗器械行业八年工作经历的我来说，做的越久也越认识到学海无涯，如何灵活运用各种操作来满足法律条款要求，一直都是摆在行业人士的一道永远没有终点的答卷。在此奉劝各位行业朋友万不可掉以轻心、万万不可触碰法律的红线而违法经营！合法经营永远在紧急关头能确保企业平安正常经营。

东邦策划对每一个企业都奉行“度身量造”的方式，量体裁衣，提供行之有效解决方案，实操性、有效率更强。东邦重视独创性和实效性，对每一个方案进行深入分析、审慎判断、郑重决定，使每一个方案都独具匠心，完全符合企业本身的资源条件作出最佳可操作性运作方案。