医疗器械经营、生产许可证如何办理

产品名称	医疗器械经营、生产许可证如何办理
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 三类:4000 其他: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

近期很多朋友打电话咨询如何办理医疗器械经营许可证和生产许可证的，简单来说办理医疗器械经营许可证需要两步走：公司营业执照+经营许可证；办理生产许可证需要三步走：公司营业执照+产品注册+生产许可证。下面我们就简单的谈谈办理医疗器械经营许可证的流程和方法及注意事项：

我公司拥有一批熟悉国家政策法规和报批审批程序的专业技术人员、一批法规专家和管理学者做顾问支持，有着深厚的行业背景、丰富的客户资源和良好的信誉。凭籍科学而严密的商务运作流程、项目管理规范及客户服务体系。

东邦商务咨询有限公司由三位十年以上医疗器械行业从业经历的资深注册、法律、质量管理人员创立。业务范围涵盖公司注册、代理记账；医疗器械经营公司许可代理；医疗器械生产许可证代理；医疗器械产品注册代理；质量管理体系咨询服务；GMP、企业管理培训；

本着专业、细致、服务的精神，公司成立以来业务已覆盖上海全部区域、江苏（南京、无锡、徐州、常州、苏州、南通、扬州）等地区，其中苏州为我司所在地并在昆山市太仓市张家港均有办事处。已帮助几十家各类医疗器械经营、生产企业取得了经营许可证、生产许可证、产品注册证和体系认证。

公司充分为客户考虑，为企业解决实际困难可帮助企业提供相应资质人才招聘、人才资质提供补充、企业人员培训、办公设施租借等服务。

办理医疗器械经营许可证的前提是您必须以公司的名义申办，不能以个人或个体经营户的名义。即申办医疗器械经营许可证的申办主体应当为企业组织、法人企业、非法人企业、个人独资、合伙制企业。企业分公司、分支机构同样要申办医疗器械经营许可证。所以办理医疗器械经营许可证必须先有企业营业执照。

申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件： 1.具有与经营规模和经营范围相适应的质

量管理机构或者专职质量管理人员。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；2.具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；3.具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；4.应建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；5.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

申请《疗器械经营许可证》，文件材料审核完成后，必须通过监督管理部门的现场审查验收。

申办医疗器械经营许可证一般分为三阶段和流程完成：

1. 申请阶段：法律法规规定申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内告知申请人需要补正的全部内容；

2.现场审核阶段：法律法规规定监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

3.公示发证阶段：法律法规规定符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定。

综上所述：不计算准备时间和整改时间仅仅主管部门审核时间就需要45个工作日即2个多月，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、整改不彻底将大大延长甚至多达一年也审批不通过的也时有出现。

以上仅仅是办理医疗器械经营许可证合法经营医疗器械公司的很小一部分，欲知更多请致电公司技术人员电话或到本公司官网浏览更多知识。我们公司全体员工将竭诚为您服务。