

深圳医疗器械经营许可证注册需要注意哪些事项，条件流程复杂吗

产品名称	深圳医疗器械经营许可证注册需要注意哪些事项，条件流程复杂吗
公司名称	深圳汇域国际网络技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区新安路森威大厦19F整
联系电话	13632745049

产品详情

深圳医疗器械经营许可证注册，最需要注意的就是公司的申请条件是否满足要求，办公地址与仓库地址是否符合要求，什么样的公司能申请医疗器械经营许可证，设施设备需要具备哪些。由于国家为了保证医疗器械产品的质量及安全，提高医疗单位使用医疗器械安全责任意识、质量意识、风险意识和对医疗器械风险的控制、降低、消除能力而加大了对医疗器械单位的监管力度，现在在深圳办理医疗器械经营许可证是有一定困难的。

深圳汇域国际从事医疗器械行业多年，在办理方面有非常丰富的经验，同时公司也有现成的许可证可以转让，有需要的请与我联系。

对申请材料的要求

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。
 - A、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。
 - B、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。
 - C、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；

4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；

5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；

6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；

7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。

8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。

9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

各位办理上有出现困难的申请者可以给我来电免费咨询，希望可以对你有所帮助。