

深圳医疗器械经营许可证注册流程条件有哪些，有什么特别需求吗

产品名称	深圳医疗器械经营许可证注册流程条件有哪些，有什么特别需求吗
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

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。

汇域国际，专注各类许可证代办十余年，办理经验丰富。同时也有用一流的办理团队，能够根据客户的不同需求给出最合适的办理方案。对深圳市医疗器械经营许可证有兴趣的申请者可以与我联系，公司也提供免费咨询服务。

第十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构依据医疗器械经营企业检查验收标准对拟办企业进行现场核查，并根据本办法对申请资料进行审查。

第十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理之日起30个工作日内作出是否核发《医疗器械经营企业许可证》的决定。认为符合要求的，应当作出准予核发《医疗器械经营企业许可证》的决定，并在作出决定之日起10日内向申请人颁发《医疗器械经营企业许可证》。认为不符合要求的，应当书面通知申请人，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十五条（食品）药品监督管理部门对申请人的申请进行审查时，应当公示审批过程和审批结果。申请人和利害关系人可以对直接关系其重大利益的事项提交书面意见进行陈述和申辩。

《医疗器械经营企业许可证》申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，（食品）药品监督管理部门应当告知申请人和利害关系人依法享有申请听证的权利。

（食品）药品监督管理部门认为《医疗器械经营企业许可证》涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

第十六条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当公布已经颁发的《医疗器械经营企业许可证》的有关信息，公众有权进行查询。

另外还有一些地方是比较需要重视的，现场验收，专家审批是非常值得注意的地方，因为审批时间长，加上不通过就只能约时间再次审核，这在时间上就有很大的浪费。

如果有需要办理深圳医疗器械经营许可证就请和我联系吧。