

浦东医疗器械企业申请一条龙服务

产品名称	浦东医疗器械企业申请一条龙服务
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

产品详情

目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;生命的支持或者维持;妊娠控制;通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。所以说医疗器械对我们非常重要,医疗器械领域是非常火热的,是非常“有钱途的”。那如何开办医疗器械经营企业,下面就让我来介绍一下二、三类医疗器械经营企业申请注册程序及流程。

办理程序:

1、开办第二、三类医疗器械经营企业,应向经营所在地食品药品监管分局申请并提交以下资料:

(1)《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》;

(2)《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》;

(3)工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件(校验原件);

(4)拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历;

(5)拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件;

(6)拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能;

(7)拟办企业注册地、仓库的地理位置图、平面图(注明面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明,下同)复印件;

(8)拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录。畜受理分局应当按照《医疗器械经营企业许可证管理办法》第十二条第二项的规定作出处理决定。

区(县)食品药品监管分局受理申请资料后,应自受理之日起30个工作日内完成资料审查和现场审查,

并作出是否核发《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个工作日内向申请人颁发《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。

2、申请经营范围为“各类医疗器械”企业，由市食品药品监督管理局会同企业经营所在地区县食品药品监管分局审批，日常监管由该分局负责。

3、企业分立、合并或者跨原管辖地迁移，应当按照规定重新申请《医疗器械经营企业许可证》。

详情请咨询我们公司，我们团队优秀，服务到位，让您满意放心！