

深圳三类医疗器械许可证办理（干货推荐）

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 深圳三类医疗器械许可证办理（干货推荐） |
| 公司名称 | 深圳德昌盛信息咨询有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | 8:深圳医疗器械经营许可证代 8:深圳医疗器械许可代办 8:医疗器械经营许可证申请 |
| 公司地址 | 暂无 |
| 联系电话 | 13269076974 |

产品详情

一、深圳医疗器械许可证办理、深圳医疗器械许可证申请条件深圳医疗机构执业许可证办理条件：

- 1.非营利性深圳医疗机构已取得成立的批文，营利性深圳医疗机构已取得商事主体资格；
- 2.须办理国家或者广东省卫生行政主管部门设置许可的，还应当取得相关批文；
- 3.符合市卫生行政主管部门制定的深圳医疗机构设置标准；
- 4.深圳医疗机构名称符合有关规定；
- 5.深圳医疗机构负责人不得存在任何违规违纪的情形；
- 6.公立深圳医疗机构还应当符合市卫生行政主管部门制定发布的深圳医疗机构设置规划。

二、深圳医疗机构执业许可证办理的有效期多少？

出于有效管理的考虑，依照有无设立床位（有无规模、实力），分别颁发不同有效期的深圳医疗机构执业许可证，无床位的为5年，有床位的15年，期满可以在规定的期限内申办延期手续。行政许可条件具体事项

- 1、企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员应无《深圳医疗器械监督管理条例》第40条规定的情形；
- 2、企业内应具备与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或专职质量管理人员;质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称，具有依法经过资格认定的专业技术人员。如质量管理人应在职在

岗，不得在其他单位兼职3、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。

4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件(储存设备、设施)。

5、具有对经营产品进行技术培训、售后服务的能力。

6、应根据国家及地方有关规定，建立健全必备的质量管理制度，并严格执行。

7、应收集并保存有关深圳医疗器械的国家标准、行业标准及深圳医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。

8、按照《广东省开办深圳医疗器械经营企业验收实施标准》验收合格。