

办理深圳医疗器械流程

产品名称	办理深圳医疗器械流程
公司名称	中星实业（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	盐田区海山街道沙头角保税区保发大厦12G01
联系电话	13827484193

产品详情

办理深圳医疗器械流程

在深圳如果要办理医疗器械资质需要的流程是怎样的呢？首先，企业要向政府有关部门（深圳市市场监督管理局）提出申请。接收受理人员对电子化申请材料进行受理审核，在2个工作日内提出受理意见。受理后，发现申请材料需要补齐补正的，在业务系统中载明材料补齐补正要求。承办部门对申请人提交的申请事项进行审核，方式包括材料审核、技术审查、现场验收、综合评定等方式。审核之后，审批人员作出是否准予许可的决定。办理医疗器械大部分为区级部门审批，办理的流程因而受各地区级部门规定。而在深圳办理医疗器械不同，深圳统一为市局申请，区级审批！各区申请都是通过同一个系统提交申请，办理的流程基本一致。

九年专注于深广东省内医疗器械许可正代理申请，包含二类医疗器械、三类医疗器械许可证申请、增项、变更以及注销业务，丰富的窗口办事经验、熟悉各项工商办理流程，从咨询、补充条件、备齐材料到审核、发放资质，始终秉承一站式服务理念，成熟的办理模式，是服务行业价格优势的关键，欢迎进一步沟通。

申请注册二类、三类医疗器械流程中的重点节点：

1.准备好资料申请：通过广东省政务服务网，检索审批事项名称“医疗器械注册审批”，选择“第二类医疗器械注册证核发”。在线填报申请资料，并上传相关电子文件。

2.现场提交资料受理：办理机关收到网上申请材料之日起5个工作日内确定是否受理，对行政相对人进行信用信息查询并实施联合奖惩。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

3.等待获取办理结果：申请人可登陆广东省食品药品监督管理局公众网首页审批查询栏进行办理进度查询，或登陆网上办事平台查询进度。本事项已推行电子证书，不再另行发放纸质证书，申请人可以自行打证，也可凭数字证书到省局受理大厅自助打印证书。

申请注册二类、三类医疗器械之前应该准备的资料：

1.准备好已经注册好的公司

2.办公地址的要求：（租赁平正原件-办公、实际使用面积80m²以上，建议120m²左右）、平面图，仓库：实际使用面积40平以上

3.法定代表人、监事、股东身分正复印件及U盾

4.法定代表人、企业负责人、质量负责人（简历）身分正、学历或者职称、体检证明原件

5.专业技术人员（质量管理人、验收人员、计算机维护、仓储人员、维修、售后）身分正、学历证明（医疗器械相关专业）

6.医疗器械专用系统软件

怎样经营好医疗器械行业公司，我们对于近些年的市场经验和代理申请合作过的企业得到以下两点建议：

1.医疗行业发展迅猛所需要的人才也要时事更新，我国医疗改革的快速推进和深入，吸引了大量跨界资本和社会资本进入医疗器械领域。行业发展机遇的来临，对企业的高级财务管理人员提出更高的要求，也带来巨大的挑战。为顺应医疗器械行业的发展趋势，要求企业培养一批具备系统财务管理知识、专业技能、前瞻性战略思维能力的复合型高级财务职业经理人。

2.医疗行业发展迅猛之中对企业的制度创新质量的要求要有足够的重视我国医疗器械行业正处于高速发展时期，国家政策扶持、经济发展助力和社会老龄化的现状，都在为我国医疗器械行业的发展推波助澜，对企业制度化、体系化、法制化的质量管理体系要求在逐步严格。质量管理对于完善组织内部管理，

提升企业竞争力起着举足轻重的作用，同时也要求专业人员不断学习新的知识，加强自身建设。

(本文严禁转载，违者必究!)