

代办医疗器械经营许可证费用标准

产品名称	代办医疗器械经营许可证费用标准
公司名称	中喆贸易（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	罗湖区森威大厦19F
联系电话	13823589043

产品详情

审批三类医疗器械经营许可证的条件：

- 1、经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。
- 2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。
- 3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

医疗器械办理专家-我们提供一条龙综合服务，从企业场地的选取的确认，场地的布局规划，申报材料 and 验收资料的制作，再到现场验收指导、免费安装医疗器械销售管理GSP软件。全程的服务是包干价。每个老板都是精明的，客户在网上搜索一下中介代办机构，光一套软件都要3000元起步。医疗器械经营许可证自己办理好不好办？这个问题答案显而易见，为了能更快的拿到正件开始营业，我们建议大家可以考虑找代办机构来做。

企业主如果担心：报批材料不合格！经营地址不达标！没有库房！库房不合格！没有专业质量管理员而烦恼！请致电我们公司：专业的团队全程协助您解决，让您的企业早日投入到经营之中去，解除您的烦恼和后顾之忧！

申办医疗器械经营许可证的证书需要材料有以下几种：

- 1、申请表一式2份，电子申报文件一份。
- 2、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》副本原件和1份复印件。
- 3、申请报告。(包括企业人员情况介绍、经营规模、经营范围等内容)
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明及个人简历。
- 7、经营质量管理规范文件目录1份，包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；
- 8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页一份。

为什么选择机构代办医疗器械经营许可证呢？

因为，首先我们办的是真实材料申请的资质！在深圳和广州食药监是可以查询到的。其次，我们在和客户洽谈时就会建议客户的企业的场地问题。签订合同后按国家政策，我们会设计布局办公室和仓库，全程制作申报材料和现场验收资料。我们敢承诺一次性通过现场验收。正是这些精准的工作内容保障客户迅速拿到资质。

版权保护，本内容严禁任何公司和个人转载，违者必究。