

厦门泉州漳州医疗器械许可证专业团队办理

产品名称	厦门泉州漳州医疗器械许可证专业团队办理
公司名称	福建省鑫鼎汇企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦1907；集美区软件园三期A01-803；泉州市丰泽区农机大厦602；龙岩新罗区，漳州芗城区
联系电话	13306039715 15259245875

产品详情

厦门泉州漳州医疗器械许可证专业团队办理

简单的来说医疗器械许可证分为三类，其中一类医疗器械许可证可直接办理，二类医疗器械许可证需要备案办理，三类医疗器械许可证需要相关部门的审核通过才可以办理。医疗器械许可证是用于经营医疗器械所用，办理时需要申请人提供器械的产品证书，以及经营场地的证明。

工具/原料

医疗器械的产品证书信息 申请人的信息 经营场地的信息

方法/步骤

办理医疗器械许可证的要求：

- 1、必须要有经营场地以及仓储，且总面积加起来面积大于160平米；
- 2、相关医疗器械的产品证书；
- 3、需要有3名相关人员的备案信息，且3个名关人员必须要持有证书；
- 4、需要有健全的《医疗器械管理制度》；
- 5、所在场地必须要有相关的安全证明。

2

办理医疗器械许可证所需的资料：

- 1、《医疗器械许可证申请表》；
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；
- 4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；5、房屋租赁合同；
- 6、所经营的器械的产品证书以及目录；7、企业经营质量管理体系；8、其他证明材料。

3

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、提交医疗器械经营许可证申办资料到相关部门；
- 2、相关部门资料形式审查；
- 3、资料正式受理；
- 4、相关部门行政审核；
- 5、现场审评；
- 6、相关部门行政决定；
- 7、制证，发证。