

代办广州二三类医疗器械经营许可证

产品名称	代办广州二三类医疗器械经营许可证
公司名称	广东快易商务服务有限公司
价格	2800.00/次
规格参数	
公司地址	梅县区行政区政府东二路云电商生态城办公区一楼105房
联系电话	13690892998

产品详情

代办代理医疗器械注册咨询，广州、中山、深圳、珠海、佛山、东莞、江门等地二三类医疗器械生产许可，****通过。一、许可内容《医疗器械经营企业许可证》二、设定许可的法律依据

1. 《医疗器械监督管理条例》；
2. 《医疗器械经营企业许可证管理办法》。
- 三、许可数量
- 四、许可条件
1. 企业内应配备具备相应职称、熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理的法规、规章，具有一定管理能力的专职人员；
2. 具有相应的经营场地及环境；
3. 具有相应的质量管理人员；
4. 具有对经营产品进行培训、维修等售后服务的能力；
5. 应根据国家及地方有关规定，建立健全必备的管理制度，并严格执行；
6. 应收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定；
7. 具体条件可对照《广东省医疗器械经营企业现场检查验收标准（试行）》。

五、申请材料
申请人向省食品药品监督管理局提出开办申请，并提交如下材料：

1. 《医疗器械经营企业许可证申请表》一式2份；
2. 企业名称预核准通知书或营业执照复印件；
3. 申请报告；
4. 营业场所、仓库平面图；
5. 房屋产权或使用权证明；
6. 拟办企业负责人、质量管理人员的身份证、**或者职称证明复印件及个人简历；
7. 技术人员一览表及**、职称证书复印件；
8. 质量管理文件目录；
9. 仓储设施设备目录；
10. 申请人对所提交材料真实性的自我保证声明。