

方城县医疗器械许可证怎么办理

产品名称	方城县医疗器械许可证怎么办理
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	3500.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

方城县医疗器械许可证怎么办理？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。医疗器械的产品证书信息，申请人的信息，经营场地的信息。

医疗器械许可证办理具体方法/步骤说明。

一.方城县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、所在场地必须要有的安全证明。

二、方城县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。

三.方城县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。