

办理三类医疗器械经营许可证需要准备的材料及要求

产品名称	办理三类医疗器械经营许可证需要准备的材料及要求
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/请来电询价
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

办理三类医疗器械经营许可证需要准备的材料及要求

近期，许多朋友咨询申请办理三类医疗器械许可证必须哪些原材料？有什么规定？自身能否办出来？

一、三类医疗器械的界定

依据《医疗器械监督管理条例》，第三类医疗器械是具备较高危，必须采用非常对策严控管理方法以确保其安全性、合理的医疗机械。例如普遍的注射器、注射针、静脉留置针、心脏支架、麻醉机、CT、磁共振等。

二、申请办理三类医疗器械许可证必须提前准备的原材料

- (1) 企业营业执照影印件；
- (2) 公司章；
- (3) 房屋产权证明、租赁协议；
- (4) 法定代表人、主要负责人、品质管理员的身份证件、毕业证书等证明材料；
- (5) 经营地平面设计图，仓库平面设计图。

三、申请办理三类医疗器械许可证的规定

(1) 场所和仓库总面积规定：与经营地企业规模相一致。

(2) 品质管理员规定：专科本科以上学历或是初级左右专业职称，另外理应具备3年左右医疗器械经营品质管理方面亲身经历。

(3) 品质管理员技术专业规定：医疗机械有关技术专业，例如：医药学、药理学、生物技术、护理专业等。

四、三类医疗器械许可证怎么样办

依据《医疗器械经营监督管理办法》，开设三类医疗器械运营公司，食品类药品监督管理局单位将会对经营地开展当场审查。对不符合要求标准的，明确提出整顿规定或未予批准。根据《药品医疗器械飞行检查办法》，食品类药品监督管理局单位将会对医疗机械销货方式合理合法、工作人员在职人员在职、拿货检查、运送储存等层面开展不事先告之的监督管理。

充分考虑医药行业相关法律法规及管控规定许多，跨专业工作人员没办法申请办理取得成功或产生后遗症，提议找医疗器械专业第三方服务项目组织申请办理。由于第三方资源广，基础的法律法规都一清二楚，提前准备材料自然游刃有余。