

南昌全城二类、三类医疗器械经营许可证全包江西南昌工商执照上门代办

产品名称	南昌全城二类、三类医疗器械经营许可证全包江西南昌工商执照上门代办
公司名称	江西小二企服企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:小二财税
公司地址	江西省南昌市青山湖区北京东路1616号青山湖创业大厦5楼511房间（注册地址）
联系电话	17770848496 19170190762

产品详情

南昌全城二类、三类医疗器械经营许可证全包江西南昌工商执照上门代办

一手全包江西南昌二类、三类医疗器械经营许可证办理，24小时热线支持!

办理办证场地布局优化，通过率高达99%！

多年办证经验，熟悉办证流程，全程协助企业整理材料！

30分钟快速响应,为您提供注册办理医疗器械经营许可证一站式暖心服务！

节省办证所需时间，让您的企业更快开业！

合同保障，可上门考察，办证不成功包赔付；

现在办理第三类医疗器械经营许可证复杂吗？复杂的。要符合医疗器械经营管理条例的相关要求，才能在合法的范围内提供第三类医疗器械的销售服务。要到食药局办理特殊的第三类医疗器械经营许可证，才能符合合法经营的标准。第三类医疗器械经营许可证具有非常重要的意义，第三类一般是会对人体造成较大影响的，或者会直接进入人体的医疗器械，一旦出现问题，会有非常严重的后果。如果没有办理许可证就违法经营，这对相关部门来说是非常严重的错误，企业也需要承担很大的风险问题。

相关部门把医疗器械分为了三类，类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械，分类标准为各种医疗器械对于人体的潜在危害程度，比如说，类医疗器械，基本上不会对人体造成伤害，也只作用于人体表面，比如棉花签，还有一些常规的用于人体表面的手术器具，而二类医疗器械，相比较一类，对于人体的潜在危害要大，并且有些是破皮入体的，知道么，避孕套就是二类医疗器械的一种。

而第三类医疗器械是必须严格控制的医疗器械，是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

所以经营三类医疗器械是需要取得三类医疗器械经营许可证的，目前上海如何办理三类医疗器械经营许可证? 需要满足哪些条件和办理步骤。

医疗器械经营许可证的办理主要注意的有三点，

一是医疗器械的产品信息，这个还是比较好说的，只要是正规医疗器械生产厂家出厂的，都能提供的，比如产品证书、厂家医疗器械生产许可证复印件、厂家授权书等；

二是地址，食药监要求的地址大小是80平方(此处讲的是普通三类医疗器械)，但是实际办理过程中，其实需要比80平方大才行，地址必须为商业用地，地址不能被注册登记过；

第三，也是主要的一点，就是人员的约谈，需要有三名医疗器械办理或者相关办理的人员，不行的计算机办理也行，但是这三名人员必须对于企业所经营的医疗器械要足够熟悉和了解，比如说平常医疗器械如何维护、如何使用等问题，因为食药监是要约谈这三名人员的。

需要提及一点的是，医疗器械许可证的办理相比于其他许可证，是要慢的，所以在办理过程中还望耐心一些。

根据医疗器械经营监督管理办法：

第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核,必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十四条 《医疗器械经营许可证》遗失的，医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。

补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

第二十五条

医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条 医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许

可，直至案件处理完毕。

第二十七条 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

第二十八条 设区的市级食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

第二十九条 任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

申请材料：

1.第三类《医疗器械经营许可证》核发申请表；

2.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件、学历或者职称证明复印件；

3.企业组织机构与部门设置说明；

4.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件说明；

5.经营范围、经营方式说明；批发兼零售的，请分列经营范围；提供仓储的，对仓储情况进行说明；

6.对所提交资料真实性的声明；

在从事体外诊断试剂相关的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关办理大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关办理中专以上学历或者具有检验师初级以上办理技术职称。

企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

