

三类医疗器械质量负责人资质要求可统一？

产品名称	三类医疗器械质量负责人资质要求可统一？
公司名称	精亿求精（深圳）财务代理有限公司
价格	1000100000.00/套
规格参数	
公司地址	龙岗区龙城街道志联佳大厦1806
联系电话	15815490060

产品详情

【导读】三类医疗器械经营许可证办理流程：经营企业携带《医疗器械经营企业许可申请表》、资格证明、营业执照、质量管理人的资格证明等资料所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

根据《[医疗器械监督管理条例](#)》第三十一条规定，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。那具体怎么操作？需提供哪些资料？有效期限是多少？

三类医疗器械经营许可证办理流程

【[承办机构](#)】：市级人民政府食品药品监督管理部门【[办理事项](#)】：医疗器械经营许可证办理【[法律依据](#)】：医疗器械监督管理条例【[相关业务](#)】：[医疗器械生产许可证办理流程](#)

办理条件：1、到工商部门取得营业执照；2、打算经营医疗器械。

办理资料：1、《医疗器械经营企业许可申请表》；2、资格证明；3、营业执照或企业名称预先核准证明文件复印件；4、质量管理人的资格证明；5、售后服务人员的资格证明。

【备注】：具体办理资料依据本地政策执行。

办理流程：1、经营企业经办人携带上述资料前往所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可；2、工作人员受理资料，并于30个工作日内进行审查，必要时组织核查；3、对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期限：医疗器械经营许可证有效期为5年。

医疗器械经营许可证查询：通过企业所在省食品药品监督管理局网站进行查询即可。

医疗器械经营许可证快速查询

【温馨提示】：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案即可。无需向从事第三类医疗器械经营企业一样申请医疗器械经营许可证。

无需申请《医疗器械经营企业许可证》医疗器械产品名录1、普通诊察器械：体温计、血压计2、物理治疗设备：磁疗器具3、医用卫生材料及敷料：医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、医用无菌纱布4、临床检验分析仪器：家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸早早孕检测试纸5、医用高分子材料及制品：避孕套、避孕帽6、病房护理设备及器具：轮椅

咨询专区

一、医疗器械经营许可证办理大概要多久？办理时候需提供哪些资料？**【回答】**：医疗器械经营许可证办理大概要3个月，办理时候需提供医疗器械经营企业许可申请表、资格证明等等。

二、第二类医疗器械经营企业许可证怎么办理？**【回答】**：经营第二类医疗器械不需要办理经营许可证，只需要办理备案凭证即可。

三、办理三类医疗器械经营许可证需要什么材料？**【回答】**：办理三类医疗器械经营许可证一般需提供从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。