

东莞医疗器械三类许可证办理流程及所需材料大全

产品名称	东莞医疗器械三类许可证办理流程及所需材料大全
公司名称	深圳长顺企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	加急出证+官方认证+实体办公
联系电话	18823385959

产品详情

东莞三类医疗器械经营许可证加急办理流程，医疗器械三类许可证办理流程及所需材料有哪些？找长顺企业管理集团，绿色通道，加急出证！三类医疗器械许可证新办，变更，续展都可以安排，费用地址2500元！

随着医疗器械行业的火爆发展，现在无论是中年人还是老年人都知道医疗器械，让不少创业者都对这一行业产生了兴趣，想要在东莞注册一家这样的公司，但是大家要知道的是在东莞注册医疗器械公司需要办理医疗器械经营许可证，其中医疗器械经营许可证包括三类，相比较一类和二类医疗器械经营许可证，三类医疗器械经营许可证更复杂一点，所以小编重点说东莞办理三类医疗器械经营许可证的问题。

三类医疗器械经营许可证分为三类，普通三类医疗器械许可证、一次性无菌三类医疗器械许可证、体外诊断试剂三类医疗器械许可证，办理不同的三类医疗器械经营许可证的要求是不一样的，具体来说如下：

一、东莞申请三类医疗器械经营许可证的要求 普通三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地(办公面积 100m²，仓储面积>60m²);
- 2、有合乎要求的经营产品证书;
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

一次性无菌三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地(办公面积 60m²，仓储面积>80m²);
- 2、有合乎要求的经营产品证书;
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

体外诊断试剂三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地(办公面积 60m²，仓储面积>100m²，冷库体积>40m³);
- 2、有合乎要求的经营产品证书;
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

二、东莞申请三类医疗器械许可证需要的资料 1、医疗器械经营企业许可证申请表;

2、企业名称预先核准通知书或营业执照;

3、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明原件和复印件及个人简历; 4、组织机构与职能; 5、注册地址(指企业注册的经营地址)和仓库地址的地理位置图与平面图(注明面积)以及房屋产权证明(或租赁协议)原件及以上材料的复印件; 企业采取集中设库方式储存产品的，需提交企业法人营业执照、医疗器械经

营企业许可证以及其企业法人集中设库的说明。 6、产品质量管理制度文件目录;

7、申报材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺;

8、凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》2份。

如果你想在东莞办理医疗器械三类经营许可证只需要办理上述条件，准备好相关资料就可以了，其余的事情都可以交给长顺企业管理集团，至于办理的费用问题，办理不同类的三类医疗经营许可证价格是不一样的，费用地址2500元，具体的你可以咨询客服。