

## 镇平三类医疗器械经营许可证如何办理

产品名称	镇平三类医疗器械经营许可证如何办理
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	18000.00/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

医疗器械许可证三类申办流程：

- 1、查名；
- 2、办理营业执照；
- 3、变更经营范围(添加二类，三类医疗器械经营范围)；
- 4、申请人提交申请资料到相关部门；
- 5、相关部门受理申请人的申请；
- 6、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；
- 7、准予颁发医疗器械许可证三类。

医疗器械许可证三类申办材料：

- 1、相关医学专业毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检测人员(其中一个为质量检测负责人)；

2、质量监督检测人员的身份证和毕业证复印件、工作简历；(食品药品监督管理局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的身份证和毕业证原件，并本人到场)；

3、所销售医疗器械对方生产厂家的营业执照、医疗器械生产企业许可证；

4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；

5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；

国家法律法规规定：《医疗器械经营许可证》有效期为5年，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，向发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

从事第二类、三类医疗器械经营的，应当具备符合《医疗器械经营监督管理办法》第七条设定的条件，经营场所和库房应当符合以下要求：

(一)经营(批发)体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米。

(二)经营(批发)冷链管理医疗器械的，应配备冷库，冷库容积不得少于20立方米。

(三)经营第三类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：

1.经营植介入类产品的(对应类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品)，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营一次性无菌产品的(对应经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及血液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品)，经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.经营(零售)软性角膜接触镜及护理用液的，应设有独立的柜台，经营场所使用面积不得少于30平方米，其中提供验配服务的，验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他第三类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的库房。

(四)经营第二类医疗器械的，应配备与经营产品和规模相适应的经营场所和库房。经营(零售)助听器的，还应设置单独(免验配助听器除外)的听力检测室、验配室、效果评估室。

同时经营（一）、（二）、（三）、（四）项所列产品的，经营场所和库房设置应分别满足上述zui高条件。经营企业贮存医疗器械的库房应当各自独立，不得与其他企业共用库房及设施设备；委托其他经营企业贮存的不视为共用库房。