

## 郑州个体户可以申请三类医疗器械经营许可证吗？

产品名称	郑州个体户可以申请三类医疗器械经营许可证吗？
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

## 产品详情

郑州个体户可以申请三类医疗器械经营许可证吗？

答：个体工商户不能申请三类医疗器械经营许可证，需要设立具备法人资格的公司；

三类医疗器械备案凭证：

医疗器械分为三类：一类、二类、三类，目前经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证的，经营三类产品是需要办理三类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品才是办理医疗器械经营许可证，

三类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。X线拍片机、B超、显微镜、生化仪属于 类。经营第三类医疗器械应当持有《第三类医疗器械经营备案凭证》。

一，申请三类医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料：（现在网络允许销售的医疗器械仅为一类三类医疗器械）

1.第三类医疗器械经营备案表

2.营业执照和组织机构代码证复印件

3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件

4.组织机构与部门设置说明

5.经营范围、经营方式说明;

6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;

第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》已于自2018年3月1日起施行。《办法》对从事医疗器械网络销售的企业进行了一系列规定。”结合《管理办法》，网售医疗器械应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》。