

第三类医疗器械经营许可证办理条件及资料

产品名称	第三类医疗器械经营许可证办理条件及资料
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:江西医疗器械经营许可证 提供正规园区:享受税收核定征收优惠 真实可查:提供地址人员解决方案
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

三类医疗器械办理条件及应注意事项（如果以下要求您不能满足，找我司咨询代办，一站式办理，绿色通道）

三类医疗器械需要办理许可证，较于二类的办理条件和难度，二类只需要备案即可，三类办理许可证在人员，地址上的要求高得多。

三类的风险系数比起一类二类大很多。所以在人员把控上严格很多。

三类医疗器械又系份一些类别，比如体外诊断试剂，植入介入，验配。所提到的分别都需要另外配备的人员：

- 1.体外诊断试剂：所做产品中含体外诊断试剂的，需要有相关工作经验人才，检验学人员，且有学历要求。或者拥有主管检验师职称人员。
- 2.含植入介入类的，需要临床医学人员，以及相对应工作经验。
- 3.含验配类的还需要有验光师。

而在地址方面，所需要经营地址还必须出示租赁协议。如自己设立仓库的还需要划分仓库出来。涉及冷冻的还需要有冷链。地址需要

是办公性质的，住宅的不行！

注意事项：

(一)申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，药监部门对其申请不

予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并予以警告。申请人一年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》

(二)申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，药监部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

(三)在取得《营业执照》后的一个月内，应将《营业执照》复印件向药监部门备案;(四)第二类医疗器械经营企业的申请向各市局提出申请。注意!在申请许可证的时候所要关注的一些细节，申请许可证虽然会比较严格，但一切都是建立在使用的安全性上考虑而设定的条件，切不可投机取巧，利用虚假信息，投机取巧。..