

办理医疗器械三类许可证很难吗？需要满足哪些条件？

产品名称	办理医疗器械三类许可证很难吗？需要满足哪些条件？
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

三类医疗器械许可证好办吗?三类医疗器械经营许可证如何办理？三类医疗器械许可证需要哪些条件呢？找长顺企业管理集团，为您一步到位！

三类——经营：国家药监局办理医疗器械经营许可证/生产：国药监办理医疗器械生产许可证
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，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

申请医疗器械经营企业许可证办理需要的材料1、工商营业执照。2、申请报告。3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。4、经营场所、仓库布局平面图。5、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

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。

医疗器械经营许可证怎么申请-极速拿证-

优选长顺企业管理集团【极速办理】医疗器械经营许可证怎么申请,一站式贴心服务.快速下证!

不通过退款,百人商务团队,完美售后保障,欢迎咨询洽谈