

永年办理三类医疗器械经营许可证代办具体流程-万帮会计

产品名称	永年办理三类医疗器械经营许可证代办具体流程-万帮会计
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

医疗器械是我们生活中十分常见的，从事医疗器械必须办理相关资质，才是合法的经营，那么办理三类医疗器械经营许可证需要哪些条件？

1、首先就是场地要求，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。

3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关，大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

以上就是关于三类医疗器械经营许可证需要哪些条件的相关回答，希望能对大家有所帮助，经营医疗器械必须要合法经营，

申请三类医疗器械需要人员，场地，仓储等。办理不同的种类需要不一样的人员要求，需要去找人员要花费一笔费用。在深圳申请的办公场地需要现场验收，如果不符合还需要重新租场地。仓库可在办公场地分划一块，但如涉及特殊条件，签订仓储运输协议也是一笔费用。

主要条件都满足还需要花费什么费用？

人员，场地，仓库。是办理三类医疗器械经营许可证的重要条件。满足这三个条件并不意味着就能成功办理。除去这三个条件，可行性报告等文件的编写以及服务的费用。另外还需要支付费用购买管理软件监控产品出入情况。

医疗器械三类办理价格详解：

三类的医疗器械经过我们的市场调研基本上在一万到一万八左右，当然还有几万的。根据产品部的市场统计，近几年办理机构迭代平凡，价格也由高忽低，实际上也有政策的原因，建议可以首先来电咨询我们的办理人员，了解清楚现在市场的具体情况再进行定夺。我们有成熟的商业服务团队，能够帮助客户以较合理的价格办理一张品质的医疗器械公司。

申办医疗器械经营许可的证书需要材料有以下几种：

- 1、申请表一式2份，电子申报文件一份。
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》副本原件和1份复印件。
- 3、申请报告。(包括企业人员情况介绍、经营规模、经营范围等内容)

4、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。

5、经营场所、仓库布局平面图。

6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明及个人简历。

7、经营质量管理规范文件目录1份，包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；

8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页一份。

企业主如果担心：

报批材料不合格！经营地址不达标！没有库房！库房不合格！没有质量管理员而烦恼！请致电我们：的团队全程协助您解决，让您的企业早日投入到经营之中去，解除您的烦恼和后顾之忧