

成功办理三类医疗器械经营许可证一定要具备的条件是什么？

产品名称	成功办理三类医疗器械经营许可证一定要具备的条件是什么？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

办理三类注册医疗器械,医疗器械产品注册，申请三类医疗器械经营许可证有很多细节是一定要前提准备好来，一遍要一次性通过药监局的检查成功拿到医疗器械经营许可证！找太平洋投资，绿色通道，专注医疗器械行业！

太平洋投资专注一类二类三类医疗器械行业13年，是一家专业从事国内医疗器械行业注册咨询公司，为客户提供专业的咨询服务，公司奉行”围绕法规、标准、专业服务客户、不断的超越客户需求和自身价值“的方针，为客户减少人力、财力、物力和时间三类医疗器械经营许可证的条

- 1、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、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。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。办理医疗器械经营许可证的流程

第一阶段：申请办理：药监部门查验申请资料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理申请的决定；（申请办理需要填写多达近百份资料，受理申请人员如发现任何一处资料填写出现问题就需要退回修改，如发现重大不符合项则直接拘申）

第二阶段：现场审查：即药监部门指派一至三名审核员至企业经营现场审核，审核方式为现场提问考核及现场查看考核，如实记录审核信息并给出审核结论，如不符合要求可要求企业进行整改直至整改符合要求，如整改后仍不满足要求的给出不予许可通知；（审核的目的为：审核企业经营现场的合法性、符合性和真实性，如发现没有按照法律法规、规章制度实施的，审核结论将直接影响是否能通过审核，*终

影响是企业否能取得经营许可资格)

第三阶段：审评、公示、发证：即经药监部门领导审批相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，如通过审评的在相关网站上对其企业相关信息进行公示，公示无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。