

武汉八戒企服：武汉三类医疗器械经营许可证办理|武汉代办三类医疗器械经营许可证办理

产品名称	武汉八戒企服：武汉三类医疗器械经营许可证办理 武汉代办三类医疗器械经营许可证办理
公司名称	八戒（武汉）企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务品牌:八戒企服 服务项目:武汉三类医疗器械经营许可办理 服务范围:全武汉
公司地址	武汉市东湖新技术开发区光谷大道光谷国际企业中心二期祥云楼
联系电话	182****1151

产品详情

武汉三类医疗器械经营许可证如何办理

八戒（武汉）企业服务有限公司

医疗器械经营企业必须具备医疗器械经营许可证，且如办理一类医疗器械许可证可以直接办理，二类医疗器械许可证需要到相关部门备案，三类医疗器械许可证版办理需要有相关部门的审批，审批通过后才可以办理。作为平时用于接触人体的医疗器具，在其经营时需要办理医疗器械经营许可证。

那么在武汉经营医疗器械需要的许可证，在办理时需要满足哪些条件以及材料呢

办理三类医疗器械经营许可证需要的条件

1. 有合乎要求的经营场所（办公面积 100平方米，仓储面积>60平方米）
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持有证书

申请三类医疗器械经营许可证需要的材料

1. 申请表
2. 企业营业执照复印件
3. 企业法定代表人或者负责人、质量负责人、学历或职称证明
4. 企业经营场地、库房地址的地址位置图、平面图
5. 房屋租赁合同
6. 经营设施和设备产品证书信息
7. 企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录
8. 以及法律、法规要求的其他证明材料

如果你经营的三类医疗器械中不至于普通三类医疗器械的话

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 60m^2 ，仓储面积 $> 80\text{m}^2$ ）；
- 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 60m^2 ，仓储面积 $> 100\text{m}^2$ ，冷库体积 $> 40\text{m}^3$ ）；
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书

以上就是三类医疗经营许可证需要办理的条件以及材料，满足条件后再准备好材料就可以提交了。