

## 2022年办理第三类医疗器械需要什么条件？

产品名称	2022年办理第三类医疗器械需要什么条件？
公司名称	海南亿财聚企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海南省海口市龙华区世贸中心C栋705室
联系电话	18898279783 13337697478

## 产品详情

那么三类医疗器械经营许可证代办需要哪些材料？办理的要求有哪些？具体的办理流程又是怎样？接下来我们一起来了解了解。

### 一、三类医疗器械许可证注册所需材料:

- 1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；
- 2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；
- 3、质量管理文件等；
- 4、2个或以上医学行业或相关从业人员证书、身份证明与简历；
- 5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明不得低于80平米、且在验收场地的时候需要包含法人和质量负责人在内的9个医学相关人员都在场
- 6、公司章程、股东会决议等；
- 7、财务人员身份证和上岗证；
- 8、其他材料

### 二、办理三类医疗器械许可证的要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要达到50平方米；
- 2、人员要求：需要有3名相关人员（公司负责人、质量负责人、质量检查人员）的备案并且持有证书；
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；

4、其他相关法律法规要求。

三、办理三类医疗器械许可证的流程：

1、申请人提交申请资料到相关部门；

2、相关部门受理申请人的申请；

3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；

4、准予颁发三类医疗器械许可证。

办理周期：一般在40-60个工作日之间。

申请三类医疗器械经营许可证特别注意事项:

场地方面:首先，需要是商用地址，使用面积50平方米以上，办公区和合库区域划分;其次，要有基础的办公设施，办公室图纸，讲门外企业标识

人员方面:实际检查时，要求至少3个人在场:公司负责人、质量负责人，质量检查人员，要求所具备的人员需要是相关砖业，且熟悉业务的。

以上就是关于第三类医疗器械的办理情况，希望你所有帮助