

福田宝安南山区办理三类医疗器械许可证流程指南（新冠检测试剂盒）

产品名称	福田宝安南山区办理三类医疗器械许可证流程指南（新冠检测试剂盒）
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	太平洋:三类医疗器械
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

三类医疗器械许可证办理条件分享、二类医疗器械经营许可证怎么办？三类医疗器械经营许可证如何办理？新冠检测试剂盒需要满足哪些条件和要求才可以经营？

一、医疗器械许可证分经营许可证（销售备案）和生产许可证（生产）。

1、

销售方

（1）销售 类医疗器械的：三类医疗器械经营许可证。

（2）销售 类医疗器械的：二类医疗器械经营备案凭证；二类医疗器械网络销售备案凭证（如有网上销售，如淘宝、拼多多、天猫、京东等）

（3）销售 类医疗器械的：一类医疗器械备案凭证（看所在城市是否已经取消）。

2、

生产厂家

（1）生产/批发、销售 类医疗器械的：要有产品注册证、三类医疗器械生产许可证、三类医疗器械经营许可证。

（2）生产/批发、销售 类医疗器械的：要有产品注册证、二类医疗器械经营许可证、二类医疗器械经营备案凭证。

(3) 生产/批发、销售 类医疗器械的：要有产品注册证、一类医疗器械备案凭证（看所在城市是否已经取消）。

三类医疗器械经营许可证需要满足哪些条件？——如果企业无法准备如下资料，找太平洋投资，提供全包一站式办理服务，更多交流沟通找VVVV——jingyrola

(1) 场地要求120平米（实际面积），要求办公区域80平米，独立的仓库40平米（隐形眼镜：50平、仓库25平。体外诊断试剂如果有涉及低温产品，需要冷库和冷链运输）

要求仓库有空调，灭蚊灯，温湿度计，灭鼠器，卡板，规划线等。（坐标深圳，可以协助安排，地址检查等）

(2) 所需材料：

1. 《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）。
2. 《营业执照》（复印件1份）。
3. 组织机构代码证（复印件1份）。
4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明（复印件各1份，验原件）。
5. 质量管理人员的工作简历（原件1份）。
6. 专业技术人员一览表（原件1份）及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。
7. 组织机构与部门设置说明。
8. 经营范围、经营方式说明。
9. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）（复印件各1份）。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同（复印件1份，验原件）。
10. 经营设施、设备目录。
11. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录。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（原件1份）。
12. 企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页（原件1份）。
13. 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（原件1份）。
14. 申报材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺（原件1份）。

太平洋投资服务优势:

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，可提供优质服务。

2.专注于医疗器械注册备案，全程办理一类医疗器械产品备案，医疗器械生产备案、质量管理体系咨询
医疗器械注册证、二类医疗器械经营备案，医疗器械网络销售备案三类医疗器械经营许可证（隐形眼镜
，植入介入、助听器等特殊产品都可做）

全程服务办理药品经营许可证、中医诊所备案、口腔诊所备案、美容机构诊所备案互联网药品经营许可
证、广告审查表办理、进出口经营权申请.....

3.提供地址，人员设备等解决企业无法满足的申请条件，拥有30000个不同的企业服务经验，为客户提
供更多的咨询建议并可实际落地！

太平洋服务流程:

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托。

1.沟通确认所需服务，2报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4、办
结满意付款，咨询（188*****2338=====5959VVVxxx同号码，立享优惠）

办理服务周期：5-10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！新冠测试盒、一次性注射器、隐形眼镜、
人工器官、试剂盒等都是属于三类医疗器械，代理销售新冠抗原检测需要办理医疗器械证件，都可以找
我们咨询了解哦！