

# 太平洋投资介绍关于深圳医疗器械许可证办理流程

产品名称	太平洋投资介绍关于深圳医疗器械许可证办理流程
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

深圳三类医疗器械经营许可证办理流程有哪些？三类医疗器械经营许可证6840、三类医疗器械6840办理要求、2022年企业医疗器械经营资质找太平洋投资，提供一站式全方位服务。

申办三类《医疗器械经营许可证》对场地要求如下：

企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

经营场所建筑面积应不小于80平方米。仓库建筑面积不小于50平方米（含验配类批发企业）；经营一次性耗材类产品仓库建筑面积不小于100平方米。冷库面积60平米以上。（这个在实际办理操作中还是有很大的灵活空间，具体可按照实际情况调整）

有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

- （一）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；
- （二）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；
- （三）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

办理三类 医疗器械其他注意事项：

企业负责人和质量负责人不得相互兼任。

- 1、质量负责人及验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等岗位专业技术人员应熟悉医疗器械法规、规章、专业知识，否则不得上岗。应在岗在职，不得在其它单位兼职。应与公司签订合法有效的劳动合同，具备企业人事任命书。企业应定期组织对上述人员进行医疗器械法规、规章、专业知识、内部制度、职业道德的培训或继续教育，并建立相关档案。
- 2、企业计算机管理岗位的专业技术人员，应熟悉电脑操作及本企业计算机管理信息系统，负责维护本企业计算机管理信息系统以及医疗器械经营电子监管信息的报送工作。
- 3、企业每年应组织质量管理、验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等工作岗位的人员进行健康检查并建立档案
- 4、。企业应设置与经营规模和经营范围相适应的验收、仓储管理、购销、售后服务、计算机管理等岗位，相关岗位专业技术人员应具有高中或中专以上文化程度。
- 5、经营体外诊断试剂的验收、售后服务人员应具有检验学中专以上学历。

### 办理三类医疗器械经营许可证的具体流程如下：

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拒申）

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，还是影响企业是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医疗器械经营许可证，如通过审评的在相关网站上对其企业相关信息进行公示，即可取证！

太平洋投资服务优势:

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）

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

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.....

医疗器械广告审查表办理，医疗机构广告审查表代办、保健食品广审表、药品广告审查表.....

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！

