

在东湖高新怎么办理医疗器械许可证呢？

产品名称	在东湖高新怎么办理医疗器械许可证呢？
公司名称	武汉易同创商务秘书有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市江汉区新华西路三金·大武汉1911公寓式酒店栋二单元12层（4）、（5）、（6）室
联系电话	17702797861 17702797861

产品详情

在东湖高新怎么办理医疗器械许可证呢？

首先我们要知道医疗器械分为三类：1、一类医疗器械：不需要许可和备案；2、二类医疗器械：需要备案管理；3、三类医疗器械：需要许可和备案。接下来就给大家分享一下二类医疗器械和三类医疗器械的办理流程及所需材料。

一、办理医疗器械许可证的流程

1. 经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。
2. 申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。
3. 申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。
4. 提交资料符合要求，医疗器械许可证大概需要10个工作日。

二、办理医疗器械许可证所需的材料

(1) 二类医疗器械许可证

1. 医疗器械备案申请书
2. 营业执照正副本和公章
3. 法定代表人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件。

4. 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（经营场所使用面积应当不小于120平方米）（商用性质办公80平方米，仓库储存60平方米以上）。

5. 产品经营目录表，合格证书。

6. 商家购销合同、进货渠道。

（2）三类医疗器械许可证

所需要的材料和二类医疗器械许可证基本相同，不同的是：

1. 地址要求：普通三类医疗器械许可证，办公室面积120平方米以上、仓库面积60平方米以上（含体外诊断试剂），办公室60平方米以上、仓库100平方米以上、冷库40平方米以上。

2. 人员要求；需要三名与医学相关的毕业证书（临床医学等、）大专及以上学历。

3. 监管老师需要约谈质量负责人。

