

长沙医疗器械经营许可证办理-第三类医疗器械经营许可证怎么办理

产品名称	长沙医疗器械经营许可证办理-第三类医疗器械经营许可证怎么办理
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

产品详情

第三类三类医疗器械许可证怎么办理

法律分析：申请办理《医疗器械经营企业许可证》时，应当提交具体如下原材料：

- 1.《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- 2.市场监督管理部门出具的企业名称预审批证明文件；
- 3.拟办企业质量管理人员身份证件、学历或者职称证明复印件及个人介绍；
- 4.拟办企业组织架构与岗位职责。

怎样注册医疗器械许可证书，医疗器械分类有44类，每一个种类都分一类、二类、三类，根据自身这儿应该做的事情产品来定。对于一类是比较简单，无需办理许可证。二类、三类务必备案和办理医疗器械许可证书。

法律法规：《医疗器械经营企业许可证管理办法》

第九条拟办企业所在地省、自治区、地区（食品行业）药品监督管理部门或者接受授权委托设区的市（食品行业）药品监督管理机构担负案件审理《医疗器械经营企业许可证》的发证申办。

第十条省、自治区、地区（食品行业）药品监督管理部门或者接受授权委托设区的市（食品行业）药品监督管理机构必须要在其机关事业单位网站或者申办案件审理场所公示公告申办《医疗器械经营企业许可证》所需的规范、操作程序、期限、需要提交的所有材料目录和申请书示范文本。

三类医疗器械企业许可证 难办吗

三类医疗器械许可证代办办理手续是怎样的

医疗器械许可证哪里办

：有和经营范围和公司规模相符的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应具备国家认证对口学历或者技术职称等。所需材料：营业执照复印件；公司法人、负责人、质量负责人的身份证证件、学历或者职称证明复印件等。

申办规范：

从事三类医疗器械，需要具备以下条件：

- (一)有和经营范围和公司规模相符的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应具备国家认证对口学历或者技术职称;
- (二)有和经营范围和公司规模相符的经营、储存场所;
- (三)有和经营范围和公司规模相符的贮存条件，全部委托其他三类医疗器械企业储存的可以不设立库房;
- (四)有和经营的医疗设备相符的品质管理制度;
- (五)具备与经营的医疗设备相符的技能培训具体指导、技能培训和售后服务能力，或者服务承诺由政府机构给予支持。

做第三类三类医疗器械的公司已应当具备符合三类医疗器械质量管理要求的计算机数据管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类三类医疗器械的企业建立符合三类医疗器械质量管理要求的计算机数据管理系统。

所需材料：

做第三类三类医疗器械的，经营企业需向所在地设区的市食品药品监督管理部门递交申请，同时提交以下资料：

- (一)营业执照复印件;
- (二)公司法人、负责人、质量负责人的身份证证件、学历或者职称证明复印件;
- (三)组织结构与部门设置说明;
- (四)经营范围、经营模式说明;
- (五)经营场所、仓库地址的地理图、平面图设计、房屋产权证明文本文档或者租赁协议(附房屋产权证明文本文档)复印件;
- (六)经营机器设备、机械设备文件名称;
- (七)经营品质管理制度、工作内容等档文件名称;
- (八)计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明;
- (九)经办人授权证明;
- (十)其他证明材料。

疑难问题：做第二类医疗器械经营的，经营企业需向所在地设区的市食品药品监督管理局备案，填完第二类三类医疗器械备案申请，同时提交除以上第八项的原料。