

# 长沙申办三类医疗器械许可证书有什么条件

产品名称	长沙申办三类医疗器械许可证书有什么条件
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

### 三类医疗器械许可证书

#### 长沙申办三类医疗器械许可证书有什么条件

- 1、有与企业规模 and 业务范围相匹配的质量管理机构或是职业质量管理人员。质量管理人员应具有国家认可对口文凭或是技术职称；
- 2、有与企业规模 and 业务范围相匹配的相对独立性的经营地；
- 3、有与企业规模 and 业务范围相匹配的储存条件，包含具备合乎医疗器械特点标准的贮存设备、机器设备；
- 4、理应不断完善商品品质管理制度，包含购置、拿货工程验收、仓储物流存放、出入库核查、质量跟踪机制和不良反应报告等制度；
- 5、必须具备与其说运营的医疗器械相匹配的技术培训和售后维修服务能力，或是承诺由第三方提供支持。

### 法律规定

#### 《医疗器械经营企业许可证》

第十一条申请办理《医疗器械经营企业许可证》时，应提交如下所示材料：

- (一) 《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- (二) 市场监督管理管理部门出具的企业名字预审批证明材料；

(三) 拟办公司质量管理人员身份证、文凭或是职称证明复印件及个人简介；

(四) 拟办企业组织结构与职责；

(五) 拟办企业注册地址、仓库地址的地理图、平面设计图(标明总面积)、房产证明(或是租赁合同)影印件；

(六) 拟办公司企业产品质量管理制度文件及存放设备、机器设备文件目录；

(七) 拟办公司经营范围。第十二条申请者应向拟办企业所在地省、自治州、市辖区(食品类)药品监督管理部门或是接纳委托设区的市(食品类)药品监督管理局组织明确提出《医疗器械经营企业许可证》的颁证申请办理。

针对申请者所提出的《医疗器械经营企业许可证》颁证申请办理,省、自治州、市辖区(食品类)药品监督管理部门或是接纳委托设区的市(食品类)药品监督管理局组织应根据以下状况各自作出处理:

(一) 请求事项不属本单位职责范围的,应该及时做出不受理的决策,发送给《不予受理通知书》,并通知申请者向上级申请办理;

(二) 申报材料存有能够现场更改错误的,理应容许申请者现场更改;

(三) 申报材料不全或是不符法律规定方式的,理应现场或在5个工作日内向申请者传出《补正材料通知书》,一次性告知必须更正的相关内容。逾期未告之的,在收到申报材料之日起即是审理;

(四) 请求事项归属于本单位职责范围,申报材料齐备、适用法律规定方式,或是申请者按照规定递交所有更正申报材料的,发送给《受理通知书》。《受理通知书》理应盖上审理公章并注明审理日期。

什么叫三类医疗器械许可证书?

医疗器械经营许可证书是医疗器械经营公司需要具备的有效证件,开设第二类医疗器械经营公司,应向省、自治州、市辖区老百姓政府药品监督管理部门办理备案;开设第三类三类医疗器械公司,应向省、自治州、市辖区药品监督管理单位审查准许,并发送给《医疗器械经营企业许可证》。三类医疗器械许可证书是前置审批,工商行政管理部门发送给企业营业执照后申请审批。《医疗器械经营许可证》期限为5年。

办理医疗器械许可证的操作流程是怎么样的?

申请办理三类医疗器械许可证书所需要的工作人员有什么

如何办理医疗器械许可证有什么条件

有与企业规模 and 业务范围相匹配的质量管理机构或是职业质量管理人员。质量管理人员应具有国家认可对口文凭或是技术职称;有与企业规模 and 业务范围相匹配的相对独立性的经营地;有与企业规模 and 业务范围相匹配的储存条件,包含具备合乎医疗器械特点标准的贮存设备、机器设备;

三类医疗器械许可证有效期两年

医疗器械许可证代办规定

(一)有与业务范围和企业规模相匹配的质量管理机构或是质量管理人员，质量管理人员应具有国家认可对口文凭或是技术职称;

(二)有与业务范围和企业规模相匹配的运营、存储场地;

(三)有与业务范围和企业规模相匹配的贮存条件，所有授权委托别的三类医疗器械公司存储的可以不用开设仓库;

(四)有与运营的医疗器械相匹配的品质管理制度;

(五)具有和经营的医疗器械相匹配的培训指导、技术培训和售后维修服务能力，或是承诺由提供支持。