

# 镇宁县办理医疗器械经营许可证找本地中介一次成功无需到场

产品名称	镇宁县办理医疗器械经营许可证找本地中介一次成功无需到场
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

## 产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械企业必须要持有的证件，该证件由企业所在地的药监局审核颁发。开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。医疗器械生产许可证同样也是根据生产医疗器械的种类不同，需要办理资质审批也是不同的。

### 一、第三类医疗器械经营许可证面积要求

第三类医疗器械经营许可证是三类医疗器械当中审核要求高的，这也是因为第三类医疗器械，面积要求： $160\text{m}^2$ (如果是体外诊断试剂三类医疗器械必须带有冷库，要求在 $40\text{m}^2$ 以上);地址要求：普通类：办公面积不少于100平，仓库面积不少于60平。一次性无菌：办公面积不少于60平，仓库面积不少于80；体外诊断试剂：办公面积不少于60平，仓库面积不少于100平，冷藏室面积不少于40立方

### 二、办理三类医疗器械许可证的注意事项

- 1、办公地址需商用性质，面积以房产证上建筑面积为准；
- 2、体外诊断试剂必须要有冷藏室，且40立方，医用冰柜是没用的，必须是冷藏室；因为涉及到后续老师到现场勘查；
- 3、三名人员必须是本科医疗行业的，后续办理三类医疗器械许可证，那边老师要约谈的，所以这人员很重要，年检也是涉及这3名人员的，所以办理三类医疗器械许可证重要的就是人员
- 4、公司营业执照上注册地址需于实际办公地址一致，如营业执照上地址是园区地址，那么就需要迁移到实际办公地址，或者我们提供的地址，因为不是每个园区地址都能增加相关三类医疗器械的经营范围，

没有这个经营范围就不能申请三类医疗器械许可证；

5、一定有其销售三类医疗器械产品的注册证,有这个证,才能确定这个三类医疗器械是合格正规的,后续申请三类医疗器械许可证,递交材料,这个产品注册证就是主要的材料之一。