

广东经营三类医疗器械有什么要求？

产品名称	广东经营三类医疗器械有什么要求？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:广东
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

广东经营三类医疗器械有什么要求？

若要经营医疗器械，就必须办理医疗器械经营许可证，CIO合规保证组织提供医疗器械分类指导，在产品划分上更清晰。同时，为生产、经营企业提供备案、注册、延续备案注册、变更信息等服务指导，让您省时更省力。

经营三类医疗器械要求。医疗器械是大家经常能见到的产品的，但是很多人不知道医疗器械按照不同分类进行管理的，在生产和经营上要求自然是不同的。

三类医疗器械相对于一类和二类而言，在管理上是更为严格的，是指植入人体，用于支持、维持生命，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。例如一些植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、人工晶体、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、医用核磁共振成像设备、X线治疗设备、CT设备等，这些设备大多在医院比较常见。

目前来说，如果是需要经营三类医疗器械需要经过药监局的审核批准，且需要获得医疗器械经营许可证，经营范围需包含三类，如果是只包含了一、二类的话则需要增加三类的。下面就来讲讲申请经营许可证的要求，供大家参考，联系CIO小助手可获取当地办理要求。

- 1、法定代表人（企业负责人）、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明；
- 2、企业组织机构与部门设置；

- 3、经营场所和库房地址的地理位置图、平面图；
- 4、房屋产权证明文件或者租赁协议；
- 5、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 6、信息管理系统基本情况。

而经营场所要求则根据更详细的产品来分，例如经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米；经营隐形眼镜及护理用液的，不小于10平方米。在医疗器械经营方面，CIO提供经营品种及经营条件确认、申报资料准备、第三方物流指导以及人员培训等服务，项目专家一对一沟通，熟悉职能，办理更高效。联系CIO小助手了解服务详情吧~

<https://www.ciopharma.com/service/classify/278>