

# 办理医疗器械经营许可证的条件及材料要求

产品名称	办理医疗器械经营许可证的条件及材料要求
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

医疗器械许可证办理所需的材料和流程

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，医疗器械许可证办理前提是注册一家新公司，所需材料和流程参考注册普通新公司。

办理三类医疗器械许可证的要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要少达到45平方米；
- 2、人员要求：需要有3名相关人员(公司负责人质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书；
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；
- 4、其他相关法律法规要求。

医疗器械经营许可证的办理材料有哪些及流程是怎么样的呢？

医疗器械经营许可证办理所需材料：

- 1、相关医学毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检测人员(其中一个为质量检测负责人)；
- 2、质量监督检测人员的身份证和毕业证复印件、工作简历；(食品药品监督管理局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的身份证和毕业证原件，并本人到场)；
- 3、所销售医疗器械对方生产厂家的公司营业执照、医疗器械生产企业许可证；
- 4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；
- 5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、查名
- 2、办理营业执照
- 3、办理医疗器械经营许可证
- 4、变更经营范围(添加二类，三类医疗器械经营范围)