

# 三类医疗器械许可证办理条件与流程

产品名称	三类医疗器械许可证办理条件与流程
公司名称	逸宸（北京市）企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区四惠卓明大厦A区309室
联系电话	15611305988 15611305988

## 产品详情

医疗器械经销商，如果没有办理三类医疗器械经营许可证，就不能销售三类医疗器械，比如隐形眼镜、体外诊断试剂、注射器、输液器、起搏器、人工心脏瓣膜、人工关节、血管支架等。只有办理了医疗器械经营许可证，且许可的经营范围包含了拟经营的医疗器械，才能销售。以下是三类医疗器械经营许可证的办理流程。

### 一、成立公司

要办理三类医疗器械经营许可证，必须要成立公司，且营业执照的经营范围要明确三类医疗器械销售。如果是现有公司，需要变更营业执照的经营范围，增加三类医疗器械销售。

### 二、设立库房

销售三类医疗器械，还需要设立库房。如果经营范围包含体外诊断试剂，还需要有冷库。因为体外诊断试剂的储存一般都有温度要求，比如2-8℃。如果超出这个温度范围就会影响产品的质量，甚至失去活性。所以很少有经销商有销售体外诊断试剂的资格。如果经营范围包含零售，还需要有陈列柜。

### 三、提交申请材料

准备并提交相关材料，药监部门审核申请材料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理的决定。

需要注意的是，申请医疗器械经营企业，对经营场地、库房、设备、人员、质量管理体系等都有严格要求。提交申请前，确保满足所有监管要求。如果现场检查发现不符合或造假，将会直接被否决，甚至行政处罚。

#### 四、现场检查

申请受理一周内，药监部门会指派一至三名检查老师至企业经营现场检查，如不符合要求会通知企业进行整改，如整改后仍不符合要求的给出不予许可通知。

#### 五、发放证书

药监部门根据相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，并在相关网站对企业相关信息进行公示，公示后无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。

想办理三类医疗器械许可证的老板可以联系我！

联系人：张经理