

# 三类医疗器械经营许可证全包代办

产品名称	三类医疗器械经营许可证全包代办
公司名称	省心会计
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市金水区花园路国基路居易国际四号楼1816
联系电话	13071036667 13071036667

## 产品详情

一类——不用办理医疗器械许可证

一类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械，比如手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、降温贴等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。而二类办理备案证就可以，三类则需要办理三类医疗器械许可证。

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，使用面积要至少达到45平方米（重点监管医疗企器械要求更高一些）；
- 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。

办理三类医疗器械许可证的流程：

- 1、申请人提交申请资料到相关部门；
- 2、相关部门受理申请人的申请；
- 3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；
- 4、准予颁发三类医疗器械许可证