

# 医疗器械注册证办理流程（医疗器械三类许可证办理条件）

产品名称	医疗器械注册证办理流程（医疗器械三类许可证办理条件）
公司名称	深圳市恒睿企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	恒睿企服:公司注册/注销流程及费用
公司地址	深圳市恒睿企业服务有限公司成立于2016年10月25日，注册地位于深圳市福田区福田街道岗厦社区彩田路3069号星河世纪A栋1501N15
联系电话	18824291607 18033065305

## 产品详情

近年来，我国医疗需求不断增加，国内医疗器械市场呈现出巨大的发展空间。2019年，我国医疗器械销售规模达6819亿元。2020年医疗器械销售规模将超过8000亿元。2021年医疗器械销售规模达8912亿元，同比增长11%。

受疫情的影响，对各种医疗产品的需求增加。为了确保上市产品的质量，国家食品药品监督管理局加强了对医疗器械经营的监督和控制。在不断的抽查和例行检查中，许多没有经营资质和质量问题的企业被责令停业甚至吊销相关资质证书。由此可见，合规管理资质对企业来说很重要。那么接下来我们就一起来学习吧！

### 办理条件

- 1、经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);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，经营场所使用面积应当不小于10平方米；
- 2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米；
- 3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

人员相关要求：

- (1) 三类医疗器械经营企业质量专职管理人员应具有大专以上学历或中级以上职称；
- (2) 三类医疗器械经营企业不低于100万元；
- (3) 三类医疗器械经营企业质量检验人员应具有大专以上学历或中级以上职称；
- (4) 经营涉及零售家用治疗性产品或者三类植入器械的企业应配备具有一定医技资质的人员。

办理流程

- 1、提交医疗器械经营许可证申办资料到相关部门；
- 2、相关部门资料形式审查；
- 3、资料正式受理；
- 4、相关部门行政审核；
- 5、现场审评；
- 6、相关部门行政决定；
- 7、制证，发证。

医疗机构执业许可证办理的有效期多久

出于有效管理的考虑，依照有无设立床位（有无规模、实力），分别颁发不同有效期的医疗机构执业许可证，无床位的为5年，有床位的15年，期满可以在规定的期限内申办延期手续。