

医疗器械经营许可证难办吗？

产品名称	医疗器械经营许可证难办吗？
公司名称	河南智财税务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市管城回族区郑汴路39号16号楼809-811号
联系电话	18610944117 18610944117

产品详情

第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等。经营三类医疗器械产品，属普通经营范围的，需向企业所在地设区的市级市场监督管理局提出申请，

整体办事流程

先到企业所在地政务服务网在线申报，根据各地不同要求，有些地区还需要到当地政务服务中心窗口现场提交纸质资料，有些地区则只需要网上提交资料就可以了。具体请参考当地的政府官方办事指南。部门受理、审查无误后，会在30个工作日内安排到现场检查，现场检查通过后会发放许可证。整个办理周期大约为40个工作日。

工商营业执照要求

办理医疗器械经营许可证需先取得营业执照。营业执照不能是个人工商户，只能是企业形式，如xx有限公司。营业执照还需要有医疗器械销售、经营或第三类医疗器械经营范围。

经营场所、仓库要求

办理医疗器械经营许可证需要具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。根据C10合规保证组织小编的经验，经营场所、仓库必须是独立的，且不能是住宅，要属于商业用途或工业用途。至于面积则无具体要求，根据各市、区的要求不同，一般不能 < 30m²。