

广东医疗器械二三类资质办理医疗器械二三类，生产注册提供可核查经营场所提供可核查库房提供可核查人员全包办理*快7天下证

产品名称	广东医疗器械二三类资质办理医疗器械二三类，生产注册提供可核查经营场所提供可核查库房提供可核查人员全包办理*快7天下证
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司业务部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市海淀区清河嘉园东区甲1号楼11层1124
联系电话	15501182773 15501182773

产品详情

医疗器械是一种用于预防、诊断、治疗或缓解疾病或残疾的工具、设备、仪器或机器。它们包括各种医用产品，如手术器械、医用材料、注射器、心脏起搏器、医疗椅等等。医疗器械行业的发展与医疗技术的进步紧密相关。随着科学技术的不断发展和医学水平的提高，医疗器械的种类和数量也在不断增加。

医疗器械行业对于医疗保健行业来说非常重要，它们的使用可以大大改善医疗服务的质量和效率，提高患者的生存率和生活质量。

医疗器械行业是一个重要的领域，工商注册也是必不可少的步骤。对于想要在医疗器械行业创业的人来说，工商注册是必须要进行的一项手续。

申请三类医疗器械经营许可证的步骤和要求如下：

公司注册：首先，需要进行公司注册，注册时应将公司的经营范围与医疗器械经营范围相符，并具备相应的注册资金、地址、人员等条件。

设立医疗器械经营部门：在公司内设立专门的医疗器械经营部门，负责医疗器械的采购、销售、仓储和售后服务等工作。

聘请专业人员：聘请具有相关医疗器械经营经验的专业人员，如负责人、注册人员、经营管理人员、技术人员等。

提交申请材料：提交申请材料包括医疗器械经营许可证申请表、医疗器械经营许可证颁发范围的说明、公司营业执照、组织机构代码证、税务登记证、法人代表身份证、医疗器械经营负责人和技术人员的聘书、企业的药品经营质量管理规范制度及其实施情况、医疗器械的采购渠道、销售情况等。

现场审核：申请材料提交后，医疗器械监督管理部门将对企业进行现场审核，包括场地、人员、质量管理、医疗器械采购、销售等方面的审核。

预审：现场审核合格后，医疗器械监督管理部门将对申请材料进行预审。

审核：预审合格后，医疗器械监督管理部门将进行审核，审核包括企业的组织架构、质量管理体系、产品销售情况等方面。

颁发许可证：审核通过后，医疗器械监督管理部门将颁发医疗器械经营许可证。

申请三类医疗器械经营许可证需要满足相关的资质要求和管理要求，申请过程比较复杂，建议企业在申请前了解相关政策法规，以及咨询专业的医疗器械代办公司或律师事务所，提高申请成功率

随着相关制度的逐步完善，市场环境的逐渐向好，医疗器械或将迎来喷涌爆发式的发展。

新政策要求：医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗器械经营许可证申请须知

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治

区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；

开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营许可证》。

依据《医疗器械经营监督管理办法》，开设三类医疗器械运营公司，食品类药品监督管理局单位将会对经营地开展当场审查。对不符合要求标准的，明确提出整顿规定或未予批准。根据《药品医疗器械飞行检查办法》，食品类药品监督管理局单位将会对医疗器械销货方式合理合法、工作人员在职人员在职、拿货检查、运送储存等层面开展不事先告之的监督管理。三类医疗器械的界定

依据《医疗器械监督管理条例》，第三类医疗器械是具备较高危，必须采用非常对策严控管理方法以确保其安全性、合理的医疗器械。例如普遍的注射器、注射针、静脉留置针、心脏支架、麻醉机、CT、磁共振等。

申请办理三类医疗器械许可证必须提前准备的原材料

- (1) 企业营业执照；
- (2) 公司章；
- (3) 房屋产权证明、租赁协议；
- (4) 法定代表人、主要负责人、品质管理员的身份、毕业证等证明材料；
- (5) 经营地平面设计图，仓库平面设计图。

申请办理三类医疗器械许可证的规定

- (1) 场所和仓库总面积规定：与经营地企业规模相一致。
- (2) 品质管理员规定：专科本科以上学历或是初级左右专业职称，另外理应具备3年左右医疗器械经营品质管理方面亲身经历。
- (3) 品质管理员技术专业规定：医疗器械有关技术专业，例如：医药学、药理学、生物技术、护理专业等。

三类医疗器械许可证怎么样办

充分考虑医药行业相关法律法规及管控规定许多，跨专业工作人员没办法申请办理取得成功或产生后遗症，

提议找医疗器械专业第三方服务项目组织申请办理。由于第三方资源广，基础的法律法规都一清二楚，提前准备材料自然游刃有余。