

吉林医疗器械二类备案三类经营许可证办理医疗器械二类三类资质全国专业安全快捷

产品名称	吉林医疗器械二类备案三类经营许可证办理医疗器械二类三类资质全国专业安全快捷
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

三类医疗器械经营许可证如何办理1、三类医疗器械经营许可证办理方式如下：（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。2、法律依据：《医疗器械监督管理条例》第十四条第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。二、三类医疗器械许可证注册需要什么材料三类医疗器械许可证注册所需材料如下：1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；3、质量管理文件等；4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；6、公司章程、股东会决议等；7、财务人员身份证和上岗证；8、其它相关材料。

医疗器械二类备案流程：1、准备执照副本，公章，实际经营地址房本复印件，租房合同
2、需要提供一名质量管理员，医学医护相关专业毕业满3年的
3、网上提交医疗器械二类备案审核资料通过后线下交材料4、经营医疗器械二类批发的企业还需要准备库房可全程免费指导办理流程，提供质量管理员，也可托管办理，专业速度快*快3天完成备案

对申请材料的要求：

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确；
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；
- 5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；
- 6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；
- 7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。
- 8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。
- 9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。
- 10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

法律责任：

申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

办理三类医疗器械经营许可证的办理流程：1.向食品药品监督管理局提交医疗器械经营许可证申请材料；2.食品药品监督管理局数据形式审查；3.数据正式受理；4.有关部门的行政审查；5.现场评价；6.有关部门的行政决定；7.制证、发证。办理三类医疗器械经营许可证的条件如下：1、具有与经营范围相匹配的经营场所和仓库，并对其具体面积有具体要求；2、具有国家认可的、与经营产品相关专门的在岗人员；3、具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员；4、拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度

1、很多药品或者医疗器械的经销商，如果没有三类医疗器械经营许可证，很多产品就不能卖，比如说体外诊断试剂就属于三类医疗器械，只有有相关证书，才能销售这种产品。2、要办理三类医疗器械经营许可证，必须有相关的营业执照，一般营业执照上的经营范围这一栏，需要明确写道可以销售三类医疗器械。如果没有，需要去工商局办理增项。3、销售三类医疗器械，你必须要有自己的库房，而且库房里需要

设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量，所以很少有经销商有销售三类医疗器械的资格。4、去工商局办理增项，是需要带着工商局的工作人员来查看库房的，你**把库房收拾一下，然后领取《医疗器械经营企业许可申请表》并填写，并把企业相关资质全部带上，还需要带上质量人员的相关资料。5、三类医疗器械经营许可证，需要直接去市级人民政府食品药品监督管理部门办理，在接受资料后的30天内进行审核，如果符合相关规定，就可以颁发三类医疗器械经营许可证。

医疗企业经营许可证一共有三类，其中办理一类医疗器械许可证可以直接办理，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品则需要办理三类医疗器械经营许可证。

首先，经营企业必须明确申请三类医疗器械经营许可证的条件并满足相关要求。

（一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称，质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职；

（二）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

（三）具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

（四）应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

（五）应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力。

（六）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

其次，经营企业要知晓办理三类医疗器械经营许可证需要准备哪些资料。

(1)提交医疗器械经营企业许可证申请表，法定代表人签字或加盖企业公章；

(2)工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件和校验原件；

(3)企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件；

(4)经营场所、仓库的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明或者租赁协议复印件；

(5)企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录。

(6)对于办理三类医疗器械经营许可证内容包含有需要冷藏的药品时，企业具备的运输装备、仓储设施设备情况表。

、第三类医疗器械经营许可证怎么办理

（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。

二、第三类医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、经营企业经办人携带上述资料前往监督管理部门申请经营许可；
- 2、工作人员受理资料，并于30个工作日内进行审查，必要时组织核查；
- 3、对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

三、第三类医疗器械经营许可证办理所需材料:

- 1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等sfz明；
- 2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；
- 3、质量管理文件等；
- 4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、sfz明与简历；
- 5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；
- 6、公司章程、股东会决议等；
- 7、财务人员sfz和上岗证；
- 8、其它相关材料。

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、合理的医疗机械。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：医疗机械有关技术专业，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。