

# 朝阳医疗器械三类经营许可证欢迎来电

产品名称	朝阳医疗器械三类经营许可证欢迎来电
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13121738097 13121738097

## 产品详情

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