

医疗器械三类许可证怎么申请

产品名称	医疗器械三类许可证怎么申请
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理周期:15-20工作日 审核部门:食品药品监督管理局 办理优势:下证速度快
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	13693633245 15718838840

产品详情

医疗器械行业是健康科学领域中最复杂、发展最快的行业之一。医疗器械的不断创新不仅有助于提高人们的生活质量，还能延长人类寿命。显然这些设备对人类的价值不可估量，因此国家才会出台相关政策规范和引导其健康有序发展。三类医疗器械作为风险程度最高，直接接触人体的医疗器械，理应受到更严格的管控，因此企业办理医疗器械三类经营许可证的重要性也就不言而喻啦！为什么医疗器械法规要求会越来越高呢？小编整理了以下几点！

经营场所、仓库面积要求

- 1.经营第三类医疗器械产品的，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；经营塑形角膜接触镜的，经营场所使用面积应当不小于60平米。
- 2.经营第三类医疗器械的（隐形眼及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品除外），仓库使用面积应当不小于30平方米；经营植介入医疗器械仓库和经营场所应在同一建筑物内。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。经营体外诊断试剂的经营场所面积不小于100平方米，仓库不小于60平方米，还应有至少20立方米的冷库。
- 3.法人单位分支机构（跨设区市设立的除外）及专营医疗器械设备类的，可不单独设立仓库，但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业（包括进口总代理商）原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺，以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。
- 4.经营隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，目均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内