

深圳医疗器械第三方- 深圳经营三类医疗器械公司没有仓库可以申请通过审批？

产品名称	深圳医疗器械第三方-深圳经营三类医疗器械公司没有仓库可以申请通过审批？
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

特别提示：深圳三类医疗器械经营公司没有仓库可以用易达恒通供应链第三方仓库资质申请！！

一、三类医疗器械包括哪些

什么是三类医疗器械：第三类医疗器械就是植入人体，或用于生命支持，或技术结构复杂、对人体可能具有潜在危险、安全性和有效性必须加以严格控制的医疗器械。

三类医疗器械包括哪些：

- 1、任何材料制成的、植入人体的；
- 2、[放射性治疗设备](#)；
- 3、呼吸麻醉设备；
- 4、体外循环设备；
- 5、X线、CT、超声、[正电子](#)；
- 6、接触在体血液、带介入治疗器具的超声显像设备，视同植入人体的产品；
- 7、高压氧舱、[婴儿培养箱](#)、视同生命支持产品；
- 8、[心血管内镜](#)；

9、仿真性辅助器具。

二、三类[医疗器械经营许可](#)申报流程与面积要求

申报流程：

- 1、经营的产品信息
- 2、合乎业务范围的经营场所信息
- 3、申请人的[身份证明](#)信息

办理三类医疗器械[许可证](#)的要求：

- 1、场地要求：办公室面积加上仓储面积 160m²(如果是[体外诊断试剂](#)三类医疗器械必须带有冷库，要求在40m³以上);
- 2、人员要求：需要有3名相关人员的备案并且[持有](#)证书;
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书;
- 4、其他相关法律法规要求。

三、办理[医疗器械经营许可证](#)所需要的资料：

- 1、《[医疗器械经营企业许可证申请表](#)》；
- 2、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》；
- 3、申请报告;
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括[房产证明](#)或租赁协议和出租方的房产证明的复印件;
- 5、经营场所、[仓库布局](#)平面图。
- 6、拟办法定负责人、[企业负责人](#)、质量管理人的身份证、[学历证明](#)或职称证明的复印件及个人简历;
- 7、技术人员搜索[一览表](#)及学历、职称证书复印件;
- 8、经营质量管理规范[文件目录](#);
- 9、企业已安装的产品购、销、存[信息管理系统](#)，打印信息管理系统首页。
- 10、仓储设施设备目录;
- 11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺;
- 12、申请《[医疗器械经营企业许可证](#)》[确认书](#)。

以上就是三类[医疗器械经营许可](#)

申报流程与面积要求的全部内容。根据规定一类医疗器械可直接办理，二类医疗器械需要到相关部门备案才可以经营，而第三类，由于其特殊性，必须经过相关部门的审核并且颁发证书才可以经营。