

## 代办深圳医疗器械办理要求（医疗器械申请指引）

产品名称	代办深圳医疗器械办理要求（医疗器械申请指引）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

## 产品详情

深圳二类医疗器械 公司注册备案、二类医疗公司备案、三类医疗器械公司成立好处、海口外资公司设立要求、员工持股平台办理流程、投资公司设立指引、海南外资公司注册要求、海口投资公司注册流程、员工持股平台申请指引、有限合伙企业注册要求、投资公司注册政策、外资公司注册政策、境外企业入境投资、香港公司入境投资流程、海口中外合资公司注册要求、合泰企业汪经理

三类医疗器械经营许可证，是经营三类医疗器械必须要办理的证件，可以自己去办理，也可以找代理公司来代办。办理该证件流程繁琐，需要准备的资料也比较多，加上办理时间较长，所以一般企业都是委托代理公司来代办，这样只需要等着拿证即可。

申请三类医疗器械经营许可证所需材料：

- 1、企业营业执照复印件；
- 2、申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- 3、法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- 4、生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- 5、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- 6、生产场地的证明文件；
- 7、质量手册和程序文件；
- 8、经办人授权证明；

## 9、其他证明资料。

申请三类医疗器械经营许可证特别注意事项：

场地方面：首先，需要是商用地址，使用面积45平方米以上，办公区和仓库区域划分；其次，要有基础的办公设施，办公室图纸、进门处企业标识。

人员方面：实际检查时，要求至少3个人在场：公司负责人、质量负责人、质量检查人员。要求所具备的人员需要是相关专业，且熟悉业务的。