

# 深圳三级医疗器械许可证怎么办

产品名称	深圳三级医疗器械许可证怎么办
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	太平洋集团:三类医疗器械 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

三类医疗器械许可证需要哪些条件？深圳三类医疗器械许可证怎么样办理需要几个人员？深圳三类医疗器械许可证办理需要什么条件及资料？这儿给大家整理了深圳三类医疗器械许可证超详细办理流程 - ，快来掌握！

深圳市开办第三类医疗器械经营企业需要满足如下条件：

- （一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，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。
- （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。
- （三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房。
- （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。
- （五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。
- （六）具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

深圳办理医疗器械三类经营许可证受理指南，请企业准备的申请材料请逐页盖章或者经由法定代表人或企业负责人签字；材料请用拉杆夹装订整齐。（一）申领《医疗器械经营许可证》时需提交的材料：

1. 《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）。
2. 《营业执照》（复印件1份）。
3. 组织机构代码证（复印件1份）。
4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明（复印件各1份，验原件）。
5. 质量管理人员的工作简历（原件1份）。
6. 专业技术人员一览表（原件1份）及专业技术人员的身  
份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。
7. 组织机构与部门设置说明。
8. 经营范围、经营方式说明。
9. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者  
租赁协议（附房屋产权证明文件）（复印件各1份）。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同（复印件1份，验原件）。
10. 经营设施、设备目录。
11. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录。  
包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件（原件1份）。
12. 企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页（原件1份）。

13. 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（原件1份）。14. 申报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（原件1份）。

**三类医疗器械经营许可代办 [绿色通道-] +7天快速出证三类医疗器**

**械经营许可代办 立即网上办理，找太平洋集团 三类医疗器械经营**

**许可代办 全程1对1服务，快至7天出证！不成功不收费！太平**

**洋集团专注三类医疗器械经营许可代办，一个电话即可电话上门为您**

**提供一对一服务。**