

自己也能办理医疗器械经营许可证？

产品名称	自己也能办理医疗器械经营许可证？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

近有不少客户向我们咨询有关二类，三类医疗器械备案、经营许可证的办理。

大多数客户在咨询完办理所需材料及流程后，会问我们：“是否可以自己去办理二类、三类医疗器械备案、经营许可证？”

“当然可以，只不过有些复杂”

这是我们对所有客户的答复

那今天小编就来跟大家聊聊关于

办理这二三类医疗器械经营许可证的二三事！

01

医疗器械经营许可证分类

依据《医疗器械经营监督管理办法》规则：

一类医疗器械通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，无需办理许可和备案。

二类医疗器械是对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，所以经营第二类医疗器械需要实施备案管理。

三类医疗器械是植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械，所以经营第三类医疗器械需要实施经营许可办理。

三类医疗器械经营许可办理除了需要具备二类医疗器械备的条件以外，还需要有合适的医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理体系，以此来保证经营的产品可追溯。

在看了有关办理二类医疗器械经营备案，三类医疗器械经营许可证的相关内容后。

小编就来为大家分享关于其自行办理所需要的相关材料，有需要的老板可以自行收藏哦~

02

二类备案 三类经营许可证 所需材料

二类医疗器械备案所需材料：

- 1、 第二类医疗器械经营备案表；
- 2、 第二类医疗器械经营备案凭证（含信息表）；
- 3、 企业营业执照和组织机构代码证复印件；
- 4、 企业法定代表人或者负责人、质量负责人、质量机构负责人/专职质量管理人员的身份、学历、职称证明复印件；
- 5、 质量、养护、售后、技术等人员身份、学历职称、职业资质证明复印件；
- 6、 企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、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；
- 9、 经办人授权证明和经办人身份证复印件；
- 10、 其他证明材料（如委托储运合同复印件、门牌号码文字性改变证明、医疗器械可零售说明等。）；

11、变更/取消备案说明及其证明材料；

12、行政许可（行政确认）申请材料真实性保证声明。

三类医疗器械经营许可证所需材料：

1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明。

2、产品注册证、供应商和厂家执照、许可证及授权书复印件。

3、食药监局预审通过的材料。

4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历。

5、符合医疗器械经营要求的办公场所及仓库证明。

6、公司章程、股东会决议等。

7、财务人员身份证复印件。

8、其它相关材料。

备齐了所需材料

下一步就是办理流程了

03

三类医疗器械经营许可证 办理流程

办理流程：

1、租赁45平以上商用地址；

2、办理营业执照；

3、提交网上审批；

4、提交纸质版全套资料；

5、预约食药监局审查场地；

6、法定代表人、企业负责人、质量员和验收员参加食药监局考试和面谈（这项也是整个办理流程中最为复杂的一环）；

7、审批出许可证。

自行办理三类医疗器械经营许可证是可行的，但如上述所讲，去食药监局约谈如果没有专业人士陪同，自己孤军奋战是很难通过的。

因为需要非常强的专业性来准备所有材料，以及参加食药监局的考试与面谈，所以这时候就要找专业的人来做专业的事了，需要找代理公司来代办！