

# 深圳医疗器械第三方-医疗器械经营许可证办理第三方一站式服务平台

产品名称	深圳医疗器械第三方- 医疗器械经营许可证办理第三方一站式服务平台
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

医疗器械经营许可证的法规和政策，包括所需的资格条件、申请材料和程序等。

准备申请材料：根据相关法规和政策的要求，准备申请材料。可能需要的材料包括：

企业[营业执照副本](#)；

法定代表人身份证明；

[质量管理体系](#)文件；

经营场所和设施的相关证明；

[专业技术人员](#)的相关证明和资格证书等。

提交申请：向所在地的[市场监督管理局](#)或相关部门提交申请材料，填写完整并签署申请表格，并缴纳相应的申请费用。

审核和评估：市场监督管理局进行初审，确认申请材料是否齐全和符合要求。相关部门或机构将对您的申请材料进行审核和评估，包括对[企业资质](#)、经营场所、负责人资格、质量管理体系等进行核查。可能需要进行现场检查，以核实经营场所和设施的符合性。

审批和颁发许可证：通过初审后，将申请材料 and 初审意见提交给[上级主管部门](#)进行复审。经过审核和评估后，如果符合要求，相关部门或机构将批准并颁发医疗器械经营许可证。

建议在申请医疗器械经营许可证之前，与[第三方咨询公司](#)

(易达恒通医疗物流)合作，详细了解目标国家或地区的政策和要求，并与当地的卫生和药品监管机构进行沟通，以获取准确的信息和指导。这样可以确保您能够合理规划并及时满足申请需求。

## 一、医疗器械经营许可证分类

### 1、一类——不用办理医疗器械许可证

第一类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械，比如手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、[降温贴](#)等，其产品和生产活动由所在地设区的市级[食品药品](#)监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

### 2、[第二类医疗器械](#)

是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如我们日常生活中常见的创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、[雾化器](#)等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《[医疗器械注册证](#)》和《[医疗器械生产许可证](#)》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理;

### 3、三类——国家药监局办理医疗器械许可证

第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、注射器、静脉[留置针](#)、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《[医疗器械注册证](#)》、《[医疗器械生产许可证](#)》、《[医疗器械经营许可证](#)》。

经营医疗器械产品的企业需要向本地食品药品监督管理局申请《[医疗器械经营企业许可证](#)》

## 二、医疗器械公司注册所需材料

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、医疗器械产品注册证书、生产企业许可证、营业执照及[授权书](#);

3、质量管理文件等;

4、3个以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历;

### 三、[医疗器械公司](#)注册流程

1、到工商局办理《[企业名称预先核准通知书](#)》;

2、开设验资帐户，股东出资，会计师事务所出具验资报告;

3、办理营业执照

4、刻章;

5、办理组织机构代码证;

6、办理[税务登记证](#);

7、当地食品药品监督管理局网站上提交网上申请材料;

8、网上材料审核通过后，药监局预约并察看经营场地;

9、提交书面申请材料，审核通过后颁发《[医疗器械经营企业许可证](#)》;