

医疗器械第三方-解析深圳医疗器械经营许可证如何办理？

产品名称	医疗器械第三方- 解析深圳医疗器械经营许可证如何办理？
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

深圳市易达恒通供应链管理有限公司具有各类医疗器械的经营资质、进出口资质及医疗器械第三方物流经营资质。依托“仓储配送+互联网+增值服务”，以信息化支撑全部业务流程和管理服务；提供标准化仓储租赁和专业化医疗器械（含冷链）配送服务；拥有先进的信息化管理系统，以及集团化现代物流管理服务系统，易达博通致力于为上下游客户提供优质、高效的进出口贸易及技术服务、物流配送及供应链服务，以及各种增值服务运营方案。

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，将申请材料和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》;