

# 三类医疗器械经营许可证办理条件与流程

产品名称	三类医疗器械经营许可证办理条件与流程
公司名称	金马企服(北京)企业顾问有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市延庆区中关村延庆园东环路2号楼1455室 (注册地址)
联系电话	13161716841

## 产品详情

### 申请条件-

知识要求：办理人员需具备相关的知识，熟悉医疗器械相关的法律、法规、规章和技术要求。- 经营场所和环境：应当符合《医疗器械经营监督管理办法》的规定，以保证产品的安全性和有效性。食品监督管理部门会进行现场核查。- 合法购销渠道：必须确保医疗器械的购销渠道合法，且人员需在职在岗。- 质量管理体系：应有进货查验、运输存储等质量管理体系，以确保医疗器械的质量)。办理流程1. 提交申请材料：包括但不限于企业法人的身份证明、经营场所的合法证明、人员的资质证明等。2. 现场核查：食品监督管理部门将对申请人提供的经营场所进行现场核查，检查是否符合规定的条件。3. 质量管理审核：对企业的质量管理体系进行审核，包括进货查验、运输存储等流程是否符合规定。4. 不预先告知的监督检查：根据《医疗器械飞行检查办法》，监管部门还会进行不定期的不预先告知的监督检查。5.

取证或整改：如果企业符合所有规定条件，将获发经营许可证；不符合的，将提出整改要求。注意事项- 三类医疗器械的生产与经营是分开的，生产三类医疗器械需要先取得产品注册证，再申请生产许可证。- 办理许可证的企业只能经营第三类医疗器械产品，不能涉及其他类别的设备。综上所述，办理三类医疗器械经营许可证是一个涉及多个环节的严格过程，旨在确保医疗器械的安全性和有效性，保护消费者和公共健康。企业应当在合规的基础上，遵循规定的流程办理相关许可，确保其经营的合法性和产品的质量。本公司专注企业服务十余年。承接资金业务，资质办理。商标注册，公司注册注销，公司改制，公司外迁，公司变更代理记账等工商税务代理业务。欢迎随时联系咨询。办理建议联系我们获得新的信息。