

# 如何办理三类医疗器械经营许可证 难点在哪

产品名称	如何办理三类医疗器械经营许可证 难点在哪
公司名称	中昇达（北京）商务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市平谷区滨河街道南小区甲4号303室-2050（注册地址）
联系电话	18910581090

## 产品详情

全世界经历了三年疫情痛苦；人们都普遍认识到医疗的重要性；随着社会的发展，同样医疗器械也同时进入人们的视线；看到了发展医疗器械的机遇。但是在经营医疗器械的同时要弄清楚产品分类：

一类是不需要到相关部门申请的；二类医疗器械是要到市场监管部门做备案，同时颁发二类医疗器械经营备案证书；三类医疗器械是要实地核查的，只有通过核查就会颁发【三类医疗器械经营许可证】

下面简单说一下三类医疗器械申请的相关条件

办理三类医疗器械许可证所需要的资料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- 2、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；
- 3、经营场所、仓库布局平面图。
- 4、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历；
- 5、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件；
- 6、经营质量管理规范文件目录；
- 7、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统

8、仓储设施设备目录；

9、质量管理人员在岗自我保证声明和申请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

办理三类医疗器械许可证的流程：

- 1、申请人提交申请资料到相关部门；
- 2、相关部门受理申请人的申请；
- 3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；
- 4、准予颁发三类医疗器械许可证；
- 5、颁发三类医疗器械许可证。