

|第三类医疗许可证办理条件、材料及流程

产品名称	第三类医疗许可证办理条件、材料及流程
公司名称	杭州好又快财务管理有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	杭州市上城区置鼎时代中心4幢632室
联系电话	0571-87911962 17764573265

产品详情

一、定义

从事第三类医疗器械经营的企业，需要办理医疗器械经营许可证，其企业营业执照一般需要有“第三类医疗器械经营”等经营范围。

例如：与第一、二类医疗器械不同，第三类医疗器械具有较高风险，需采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效，其主要用于植入人体，或用于支持、维持生命，如：隐形眼镜、注射器、心脏支架等。包括但不限于以下：

(1)、植入性医疗器械：人工关节、心脏起搏器、心脏支架、人工肾等。

(2)、严重疾病治疗的医疗器械：呼吸机、体外震波碎石机、人工心肺机等。

(3)、诊断和影像学的医疗器械：计算机断层扫描（CT）设备、磁共振成像设备（MRI）、X射线治疗设备等。

(4)、手术的医疗器械：超声手术刀、有创内窥镜、高频电刀等。

(5)、血液和内脏等方面的医疗器械：注射器、输液器、一次性使用无菌注射器、输血器等。

(6)、其他高风险医疗器械：微波治疗仪、激光手术设备、核磁共振成像设备等。具体可查询药监部门下发的目录。

二、适用场景

(1)、专门从事第三类医疗器械批发业务的企业；

- (2)、直接向消费者销售第三类医疗器械的企业；
- (3)、自行采购第三类医疗器械的医疗机构，也需办理相应许可证；
- (4)、涉及第三类医疗器械生产、经营的企业均需办理许可证。

三、申请条件

- (1)、依法设立的企业法人或其他组织。
- (2)、有固定的经营场所，场所应当符合医疗器械储存、展示的要求。
- (3)、建立并有效实施质量管理体系，确保医疗器械的质量安全。
- (4)、配备一定数量的具有医疗器械相关专业知识和管理能力的质量管理人员。
- (5)、经营范围与申请经营的第三类医疗器械相符合。
- (6)、有符合医疗器械贮存条件的仓库，确保医疗器械的质量不受影响。
- (7)、具备良好的财务状况，以确保医疗器械的正常经营和质量控制。
- (8)、符合国家法律法规规定的其他条件。

四、申请条件

- (1)、医疗器械经营许可申请表；
- (2)、法定代表人、企业负责人、质量负责人的中华人民共和国居民身份证、学历或者职称证书；
- (3)、企业基本情况；
- (4)、企业设施设备情况；
- (5)、企业对所提供材料真实性的声明等。

五、申请流程

温馨提醒：

- (1) 同时申请第三类医疗器械经营许可和第二类医疗器械经营备案的，第二类医疗器械经营备案时可以免于提交相应资料；
- (2) 医疗器械经营许可证有效期为5年，到期前6个月内续期。