

想办理三类医疗器械经营许可证要怎么做？

产品名称	想办理三类医疗器械经营许可证要怎么做？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

怎样注册医疗器械经营许可证，医疗器械分类有44类，每一个类别都分一类、二类、三类，根据你这边需要做的产品来定。对于一类是比较简单，不需要办理许可证。二类、三类需要备案和办理医疗器械经营许可证。

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

1、办公面积不少于40平方;(商务楼或门面店)

2、仓库面积不少于15平方;(我公司可提供)

3、含三类一次性用品的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方如果仓储委托第三方物流公

司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、具有医疗器械、医学、药学大学本科以上或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责人；
- 2、具有大专以上学历2名，作为质量管理员；

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

- 1、表格
- 2、企业[营业执照](#)复印件；
- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；
- 4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；(注明实际使用场地)
- 5、[房屋租赁合同](#)；
- 6、经营设施和设备目录；
- 7、企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 8、其他证明材料

以上就是三类医疗器械许可证办理的基本要求以及所需要的材料。