

## 郑州惠济区二、三类医疗器械生产许可代办

产品名称	郑州惠济区二、三类医疗器械生产许可代办
公司名称	河南省省心企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区郑花路59号21世纪广场4号楼18层1816号
联系电话	18137898983

## 产品详情

隐形眼镜、体外诊断试剂、注射器、输液器、起搏器、以及人工关节、血管支架等等医疗器械，只有办理了三类医疗器械经营许可证，才能销售。以下就是证件办理全流程了，超详细分享！

### 一、成立公司

办理三类医疗器械经营许可证，

必须要成立公司，且营业执照的经营范围要明确三类医疗器械销售。

如果是现有公司，需变更营业执照的经营范围，增加三类医疗器械销售。

### 二、设立库房

销售三类医疗器械，还需要设立库房。

如果经营范围包含体外诊断试剂，还需要有冷库。

因为体外诊断试剂的储存一般都有温度要求，比如2-8℃。

如果超出这个温度范围就会影响产品的质量，甚至失去活性。

所以很少有经销商有销售体外诊断试剂的资格。

如果经营范围包含零售，还需要有陈列柜。

### 三、提交申请材料

准备并提交相关材料，

药监部门审核申请材料是否符合基本要求，

决定是否受理或不予受理的决定。

需要注意的是，申请医疗器械经营企业，

对经营场地、库房、设备、人员、质量管理制度等都有严格要求。

提交申请前，确保满足所有监管要求。

如果现场检查发现不符合或造假，将会直接被否决，甚至xingzhengchufa。

### 四、现场检查

申请受理后一周内，

药监部门会指派一至三名检查老师至企业经营现场检查，

如不符合要求会通知企业进行整改，

如整改后仍不符合要求的给出不予许可通知。

药监部门根据相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，

并在相关网站对企业相关信息进行公示，

公示后无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。