

# 关于北京三类医疗器械经营许可证办理的条件

产品名称	关于北京三类医疗器械经营许可证办理的条件
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	服务内容:提供医疗器械库房及冷库 服务地区:北京 品牌:优异帮
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

## 产品详情

申请三类医疗器械经营许可证条件、三类医疗器械注册要求、三类医疗器械许可证代办、三类医疗器械经营许可证如何办理？东莞医疗器械公司许可证该如何办理？二类医疗器械经营许可证怎么办？更多疑难尽在优异帮投资！办理之前还需企业要有一些场地及人员的硬性条件,硬性条件不满足可是致命的,不满足这些条件千万不要盲目的走申报流程哦。

优异帮投资服务优势:

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，价格公道，可提供优质服务。

优异帮投资服务流程:

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托，让您满意为止。

1.沟通确认所需服务，2报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4、办结满意付款

办理服务周期：10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！

关于三类医疗器械经营许可证办理的条件：

人员要求，需要六名医疗器械相关的人员，其中一名是临床医学，如果是含诊断试剂的需要两名检验师，质量管理人员，其中有一名是主管检验师或者具备，检验学相关，大学以上的学历并从事三年以上检验工作经验，并不得兼职，验收和售后服务人员具备，检验学中专以上的学历，或者是初级以上的检验师职称，这些人员就是在验场地的时候都需要出场，并且携带身份证原件和学历证书的原件，

第二，场地要求，咱们如果经营普通的三类医疗器械的产品，他的经营场所和库房满足经营需求即可，那我们需要有一个商用的办公场所，里面有桌椅板凳，电脑打印机，文件柜，固定电话等办公设施，商用仓库有一个有货架，挡鼠板制度盘，托盘等，这里啊分两种情况，如果是经营植入介入的产品，那么经营面积是不能少于六十平方米的，库房是不能少于三十平方米的，如果经营范围含有体外诊断试剂，经营场所面积应当与经营规模相适应，并且不少于一百平方米，那仓库的面积呢是不能少于六十平方米的，低温冷藏的不得少于二十立方米，这种情况一般是用第三方的冷库比较多，自建由于成本的原因是非常少的。

第三，具有与经营医疗器械相适应的质量管理制度，

第四，具备与经营的医疗器械相，适应的指导，技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持，

第五，从事第三类医疗器械经营的企业，还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机软件，

三类医疗器械经营许可证的有效期是五年，期满之后可以办理延期手续，具体流程是：一步是在网上申请，第二步审核通过之后需要核查场地，所有的人员都要在场，第三步就是办理送达医疗器械许可证就可以正规经营三类医疗器械相关产品啦！