

# 北京密云代办三类医疗器械经营许可证

产品名称	北京密云代办三类医疗器械经营许可证
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

办理三类医疗器械经营许可证的条件如下：

- 1、具有与经营范围相匹配的经营场所和仓库，并对其具体面积有具体要求；
- 2、具有国家认可的、与经营产品相关专门的在岗人员；
- 3、具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员；
- 4、拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度

1、很多药品或者医疗器械的经销商，如果没有三类医疗器械经营许可证，很多产品就不能卖，比如说体外诊断试剂就属于三类医疗器械，只有有相关证书，才能销售这种产品。

2、要办理三类医疗器械经营许可证，必须有相关的营业执照，一般营业执照上的经营范围这一栏，需要明确写道可以销售三类医疗器械。如果没有，需要去工商局办理增项。

3、销售三类医疗器械，你必须要自己的库房，而且库房里需要设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量，所以很少有经销商有销售三类医疗器械的资格。

4、去工商局办理增项，是需要带着工商局的工作人员来查看库房的，你\*\*把库房收拾一下，然后领取《医疗器械经营企业许可申请表》并填写，并把企业相关资质全部带上，还需要带上质量人员的相关资料

5、三类医疗器械经营许可证，需要直接去市级人民zhengfu食品药品监督管理部门办理，在接受资料后的30天内进行审核，如果符合相关规定，就可以颁发三类医疗器械经营许可证。

医疗企业经营许可证一共有三类，其中办理一类医疗器械许可证可以直接办理，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品则需要办理三类医疗器械经营许可证。

首先，经营企业必须明确申请三类医疗器械经营许可证的条件并满足相关要求。

（一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称，质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职；

（二）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

（三）具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

（四）应当建立健全产品质量管理制度，包括caigou、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

（五）应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力。

（六）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

其次，经营企业要知晓办理三类医疗器械经营许可证需要准备哪些资料。

(1)提交医疗器械经营企业许可证申请表，法定代表人签字或加盖企业公章；

(2)工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件和校验原件；

(3)企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件；

(4)经营场所、仓库的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明或者租赁协议复印件；

(5)企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录。

(6) 对于办理三类医疗器械经营许可证内容包含有需要冷藏的药品时，企业具备的运输装备、仓储设施设备情况表。