

## 三类医疗器械经营许可证代办的手续和要求

产品名称	三类医疗器械经营许可证代办的手续和要求
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/个
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

三类医疗器械经营许可证代办的手续和要求，相关办理事宜，医疗器械经营许可证办理对于人员和地址都是有要求的，上海如何办理第三类的医疗器械经营许可证呢? 相关部门把医疗器械分为了三类，第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械，分类标准为各种医疗器械对于人体的潜在危害程度，比如说，第一类医疗器械，基本上不会对人体造成伤害，也只作用于人体表面，比如棉花签，还有一些常规的用于人体表面的手术器具，而二类医疗器械，相比较一类，对于人体的潜在危害要大，并且有些是破皮入体的，知道么，避孕套就是二类医疗器械的一种。

而第三类医疗器械，也就是我们本篇需要介绍的主题。

三类医疗器械是最高级别的医疗器械，也是必须严格控制的医疗器械，是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

所以经营三类医疗器械是需要取得三类医疗器械经营许可证的，目前上海如何办理三类医疗器械经营许可证? 需要满足哪些条件和办理步骤。

医疗器械经营许可证的办理主要注意的有三点，一是医疗器械的产品信息，这个还是比较好说的，只要是正规医疗器械生产厂家出厂的，都能提供的，比如产品证书、厂家医疗器械生产许可证复印件、厂家授权书等;二是地址，食药监要求的地址大小是80平方(此处讲的是普通三类医疗器械)，但是实际办理过程中，其实需要比80平方大才行，地址必须为商业用地，地址不能被注册登记过;第三，也是最主要的一点，就是人员的约谈，需要有三名医疗器械专业或者相关专业的人员，最不济的计算机专业也行，但是这三名人员必须对于企业所经营的医疗器械要足够熟悉和了解，比如说平常医疗器械如何维护、如何使用等问题，因为食药监是要约谈这三名人员的。

需要提及一点的是，医疗器械许可证的办理相比于其他许可证，是要慢的，所以在办理过程中还望耐心一些。

对于地址，我公司可提供挂靠地址，不需另行租赁地址，但是若想办理零售的医疗器械许可证，那还是需要地址的。

医疗器械相关办理事宜，欢迎来电咨询。