

深圳三类医疗器械许可证办理条件

产品名称	深圳三类医疗器械许可证办理条件
公司名称	中星实业（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	盐田区海山街道沙头角保税区保发大厦12G01
联系电话	13827484193

产品详情

深圳三类医疗器械许可证办理条件

三类医疗器械是其风险较大的一类器械，如没有专业人员严格按照规范使用，会对人体造成巨大的伤害。而在深圳经营三类医疗器械就必须拥有医疗器械经营许可证方可正常经营。那么办理许可证的条件有哪些?首先是人员，办理许可证需要有相对应专业的质量负责人保障经营的安全。法人及企业负责人，法人可兼任企业负责人。大专以上的学历要求。其次是地址。深圳办理许可证相关部门会派工作人员来勘察场地，办公场所，库房等是否符合要求，并且会有一些专业性的问题考察是否对着行业有一定的了解。

而办理三类医疗器械的流程是如何。

第一阶段：申请办理：药监部门查验申请资料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理申请的决定；（申请办理需要填写多达近百份资料，受理申请人员如发现任何一处资料填写出现问题就需要退回修改，如发现重大不符合项则直接拒申）

第二阶段：现场审查：即药监部门指派一至三名审核员至企业经营现场审核，审核方式为现场提问考核及现场查看考核，如实记录审核信息并给出审核结论，如不符合要求可要求企业进行整改直至整改符合要求，如整改后仍不满足要求的给出不予许可通知；（审核的目的为：审核企业经营现场的合法性、符合性和真实性，如发现没有按照法律法规、规章制度实施的，审核结论将直接影响是否能通过审核，还

是影响企业是否能取得经营许可资格

第三阶段：审评、公示、发证：即经药监部门领导审批相关资料决定是否给予企业发放经营许可正，如通过审评的在相关网站上对其企业相关信息进行公示，公示无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可正。（一致性、合法性、符合性是关键-汇域提供）

注意：如在上述任一环节出现问题或被拒则以前所有工作均需从新开始从头来过，故每一环节均需注意做到更好。故在申办时应格外小心，在实际操作过程中，很多朋友轻视了办理的难度以为随便就可以过，很简单很容易！

审批三类医疗器械经营许可证的条件：

1、经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。

3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

为什么选择我们代办医疗器械经营许可证呢？

因为，首先我们办的是真实材料申请的资质！在深圳和广州食药监是可以查询到的。其次，我们在和客户洽谈时我们会建议客户的企业的场地问题。签订合同后按国家政策，我们会设计布局办公室和仓库，全程制作申报材料 and 现场验收资料。我们敢承诺一次性通过现场验收。正是这些精准的工作内容保障客户迅速拿到资质。

申办医疗器械经营许可证的证书需要材料有以下几种：

- 1、申请表一式2份，电子申报文件一份。
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》副本原件和1份复印件。
- 3、申请报告。(包括企业人员情况介绍、经营规模、经营范围等内容)
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份、学历及个人简历。
- 7、经营质量管理规范文件目录1份，包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；
- 8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页一份。