

# 深圳三类医疗器械许可证申请办理指南 资料流程详解

产品名称	深圳三类医疗器械许可证申请办理指南 资料流程详解
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申请办理指南 资料流程详解

医疗器械许可证，是针对在所有医疗器械中风险系数大的三类医疗器械才需要办理的。而一类可直接经营，二类是实行备案制，三类获得许可证后才可经营。那在深圳办理价格需要多少呢。三类办理许可证的难度大大高于二类，对于人员的把控，场地以及仓储的要求更严格。办理价格也相对高一些。时间也更长。办理费用包括专业资料的准备，人员培训以通过现场勘察，协助现场看场地。直至后获得许可证。

#### 一、申请办理医疗器械许可证需要的资料：

- 1、营业执照、组织机构代码正复印件
- 2、申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件

- 3、法定代表人、企业负责人身份证明复印件
- 4、生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件
- 5、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表
- 6、生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件
- 7、主要生产设备和检验设备目录
- 8、质量手册和程序文件、工艺流程图、经办人授权证明
- 9、其他

## 二、申请办理医疗器械许可证具体流程：

### 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证，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证。（一致性、合法性、符合性是关键-我们提供）

三、怎样经营好医疗器械行业公司？我们对于近些年的市场经验和代理申请合作过的企业得到以下两点建议：

1.医疗行业发展迅猛所需要的人才也要时事更新，我国医疗改革的快速推进和深入，吸引了大量跨界资本和社会资本进入医疗器械领域。行业发展机遇的来临，对企业的高级财务管理人员提出更高的要求，也带来巨大的挑战。为顺应医疗器械行业的发展趋势，要求企业培养一批具备系统财务管理知识、专业技能、前瞻性战略思维能力的复合型高级财务职业经理人。

2.医疗行业发展迅猛之中对企业的制度创新质量的要求要有足够的重视我国医疗器械行业正处于高速发展时期，国家政策扶持、经济发展助力和社会老龄化的现状，都在为中国医疗器械行业的发展推波助澜，对企业制度化、体系化、法制化的质量管理体系要求在逐步严格。质量管理对于完善组织内部管理，提升企业竞争力起着举足轻重的作用，同时也要求专业人员不断学习新的知识，加强自身建设。

我们是一家技术专业的医疗器械咨询机构，专注提供全国各地如：深圳、广州、东莞、中山、佛山、珠海、惠州、顺德等知名城市的医疗器械领域技术咨询服务。我们专业服务于广东地区的医疗器械办理、

增项、变更、注销等等一切医疗器械相关服务。

本篇文章的篇幅和文字所提到的问题表达的毕竟有限，大家如果对于医疗器械申请办理还有疑问，可以电话联系我，请认准林老师，我公司已经办理医疗器械十余年，有着专业办理团队，成熟的关系渠道，可给您提供最合理的服务方案。