

2020年深圳三类医疗器械经营许可证办理流程 and 申请要求

产品名称	2020年深圳三类医疗器械经营许可证办理流程 and 申请要求
公司名称	腾博智慧云商股份有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	红树湾壹号A座1805
联系电话	13168755330 13168755330

产品详情

近日，为了应对疫情中对于医疗器械以及抗疫防疫药品的大量需求，广东省已经启动了应急审批程序。医疗器械类型的资质史无前例地对民众开放，办理所需要的时间也首次采用一级公众事件先批后审的专家评审方式进行审批。包括药品注册补充申请、第二类医疗器械注册审批、药品医疗器械生产经营许可证等等涉及省级部门审批均非常迅速。今天我们重点说说深圳医疗器械经营许可证办理流程 and 具体的申请要求。

1，先确认经营的医疗器械产品的所属类别。

医疗器械的分级其实是有非常详细的分类标准，想要做医疗器械的经营生意，首先要确认自己的产品类别。如果经营的是体温计、医疗口罩、红外测温仪、血糖仪、体外诊断试剂等，这些其实大部分都只是属于二类医疗器械，并不一定需要办理医疗器械经营许可证。但是这里需要注意的是，其实一种医疗器械其实也会根据功能不同，会有一级到三级的分类，所以具体的分类要以食品药品监督管理局公布的医疗器械目录为准。这里额外说一下，一类医疗器械不需要办理许可证也不需要申请许可证。

2，深圳医疗器械经营许可证办理流程是怎样的？

这里需要了解的一点是，现在二类医疗器械备案主要由深圳各区的监管部门进行审批，三类医疗器械经营许可证主要由市食药监审批发证。根据医疗器械经营监督管理办法，在办理三类医疗器械经营许可证的之前，首先要准备好对应的办公场地和库房储存场地，同时要准备好符合要求的企业负责人和质量负责人等相关人员的简历和证书，至少要有五名以上的员工。这里说一下人员的要求，首先企业负责人要求本科以上学历，专业为医疗器械相关专业，包括机械，工程，电子，药械信息等等，要有五年以上的工作经验。质量负责人的专业要求比较高，需要是本科以上学历，专业需要是临床医学等。由于深圳医疗器械经营许可证办理流程 and 条件中对人员要求比较多，建议有需要了解的客户直接来电咨询腾博国际朱经理。

3，对场地的要求是怎样的？

在申请许可证的时候，需要提供办公场所的租赁凭证，深圳各个区的要求是套内面积不少于80平方米，能够提供大厦的消防设计审核意见书。库房可以是自有的，也可以是第三方具有相关资质的医疗器械公司。然后还需要签订物流仓储协议等等。

腾博国际，是国内优秀的企业服务机构，拥有优秀的办理人员和相关的医疗器械服务资源，能够帮助客户迅速完成医疗器械相关资质的办理，甚至包括医疗器械的注册和备案。建议需要更加深入了解更多关于深圳医疗器械经营许可证办理条件和申请要求的客户，可以直接来电咨询。