

# 经营三类医疗器械是否要许可申请表代理

产品名称	经营三类医疗器械是否要许可申请表代理
公司名称	苏州合盛元医疗科技有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	苏州市吴中区蠡盛大厦808
联系电话	19941901891

## 产品详情

疫情的爆发，使得全国各地稀缺资源，最主要的也是防护资源，现在所有公司和厂家都改行做起了医疗行业的生意，但经营与生产的产品也会涉及到国家的二类、三类的医疗器械，国家也有明确规定，需要办理好该有的证件，才能进行生产与售卖。

国家法律法规规定：《医疗器械经营许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

国家法律法规规定开办医疗器械经营企业应具备以下条件：

具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

即：1.必须有经营场地

场地大小及场地环境条件等选择需根据产品及类别、经营模式、法律法规及实际需要等方面综合评估分析。

2.必须有医疗器械专业人员

法律法规规定开办医疗器械经营企业必须有质量负责人，并且为医疗器械相关专业学历并且有三年以上工作经验，并且提供证据。

### 3.经营范围

法律法规规定开办医疗器械经营公司必须以公司形式经营，如为零售门店每个门店必须做为单一公司主体申请经营许可证。经营范围需有相应的经营范围。

以上是办证的基本要求与条件，满足后在配合我们的工作，即可快速能办下证来。