

办理深圳三类医疗器械经营许可证新规定概览

产品名称	办理深圳三类医疗器械经营许可证新规定概览
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	50.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

深圳三类医疗器械经营许可证办理指南，深圳三类医疗器械经营许可证办理新规定，深圳办理三类医疗器械要哪些资料?2020年注册三类医疗器械 流程及费用一览为大家整理了一些关于三类医疗器械许可证办理的知识希望可以帮到大家！办理三类医疗器械许可证，多年成功办理经验，医疗器械体系认证,傲昇医疗拥有专业认证顾问团队,quanwei咨询,丰富辅导经验,就找18200989595太平洋陈工！

一、首先关于场地，这个是一定要有的，那么？申办三类《医疗器械经营许可证》，对场地有什么要求？

答：企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

经营场所建筑面积应不小于50平方米。仓库建筑面积不小于50平方米（含验配类批发企业）；经营一次性耗材类产品仓库建筑面积不小于100平方米。冷库面积60平米以上。特别注意的一点是办理三类医疗器械经营许可证的这个地址是一定要商业办公性质的，可以是写字楼，商铺，公寓（商住一体的）厂房，但一定不能是住宅哦！

注：有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

- （一）全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；
- （二）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；
- （三）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

二、关于三类医疗器械经营许可证办理其中还有一个特别重要的就是人员安排了，

申办三类《医疗器械经营许可证》，对人员有何新要求规定呢？

答：企业应当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。

经营植入介入类或诊断试剂类产品及经营其他类别超过10个类别的应设立不少于3人的质量管理机构，其余可设专职质量管理员。企业负责人大专以上学历。质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。质量管理、验收、采购、仓储、养护等岗位人员应当具有相关专业中专以上学历或者初级以上技术职称。

注：相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业。

以上就是三类医疗器械经营许可证办理所需要达到的条件，如果还有什么不了解的地方可以委托一家专业的代理公司去办理，这样可以减少很多不必要的麻烦，帮助尽快取得三类医疗器械经营许可证。拿到许可证后方可运营及参与投标等活动。

太平洋投资服务优势:办理三类医疗器械经营许可，二类医疗器械生产销售资质全程包办找太平洋投资，为您提供一站式办理服务。

一类医疗器械产品备案，生产备案全程包办办理服务。不知道如何准备资料，不知道符合区分产品特性，欢迎电话咨询沟通

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

16年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，价格公道，可提供优质服务。

医疗器械经营许可证属于特别行政许可证资质审批,属于后置审批,需要先办理营业执照再办理医疗器械经营许可证才可以。找太平洋投资集团，帮您解决人员，学历，质量负责人等要求，如果您条件不满足，不知道如何制定合规的系统，都可以找我们解决