

三类医疗器械许可证

产品名称	三类医疗器械许可证
公司名称	深圳市弘扬财税有限公司
价格	1000.00/次起
规格参数	
公司地址	深圳市南山区大新地铁站C2出口港湾丽都二楼201
联系电话	13510475533 13510475533

产品详情

申请办理三类医疗器械许可证要递交的原材料：

- 1、企业营业执照；
- 2、法人代表、主要负责人、品质责任人的身份证件、文凭或技术职称证明；
- 3、公司组织架构与部门设置说明；
- 4、经营地、仓库详细地址的地理位置图、平面设计图；
- 5、经营地、仓库详细地址的租赁合同；
- 6、电子计算机管理信息系统基本情况介绍和功能说明。

三类医疗机械批准开设基础标准需考虑什么呢？

具备与业务范围和企业规模相一致的品质监督机构或是品质管理者，品质管理者理应具备我国认同的有关技术专业文凭或是技术职称。

具备与业务范围和企业规模相一致的运营、存储场地。

具备与业务范围和企业规模相一致的存储标准，所有授权委托别的医疗机械运营公司存储的可以不开设仓库。

具备与运营的医疗机械相一致的质量管理制度。

具有与运营的医疗机械相适应的技术专业指导、专业技术培训和售后服务的工作能力，或是约定由相关机构提供技术支持。

具备合乎医疗器械运营质量控制规定的电子计算机管理信息系统，确保运营的产品可追溯。

依照《医疗器械经营质量管理规范现场检查知道原则》（卫生监督械监[2015]239号）验收合格。