

邯郸医疗器械经营许可证代办-代办医疗器械许可证-万帮会计

产品名称	邯郸医疗器械经营许可证代办- 代办医疗器械许可证-万帮会计
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼 18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

三类医疗器械有哪些 三类医疗器械是指用于植入人体或支持维持生命，对人体具有潜在危险，因而需要对其安全性、有效性进行严格控制的医疗器械，常见的如：植入式心脏起搏器、超声手术刀、激光手术设备、高频电刀、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备等等。

申请三类医疗器械经营许可证所需材料：

- 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；
- 7、质量手册和程序文件；
- 8、经办人授权证明；
- 9、其他证明资料。

1、企业营业执照复印件；

6、生产场地的证明文件；

申请三类医疗器械经营许可证特别注意事项：场地方面：首先，需要是商用地址，使用面积45平方米以上，办公区和仓库区域划分；其次，要有基础的办公设施，办公室图纸、进门处企业标识。人员方面：实际检查时，要求至少3个人在场：公司负责人、质量负责人、质量检查人员。要求所具备的人员需要是相关专业，且熟悉业务的。三类医疗器械经营许可证代办，欢迎随时联系邯郸万帮会计咨询服务有限公司，我们拥有的团队服务，能确保为您提供更、更可靠的代办服务，让您早日投入到经营当中！