

注册三类医疗器械公司有哪些条件与材料

产品名称	注册三类医疗器械公司有哪些条件与材料
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

注册三类医疗器械公司首先要先申请获得《医疗器械经营许可证》，这是需要企业本身和代理公司双方进行密切的配合，最终才可以顺利得到药检局的审核，注册三类医疗器械公司的条件其实最关键的就是房子、人员和文件，接下来就来为大家做出详细的解析：

场地

若是自有场地的话要求办公性质，使用面积至少要达到45平方;若是提供的是办公桌柜的话提供费用就可以了。

人员

在进行实际检查的时候一定要公司负责人-质量负责人-质量检查人员这三个人在场;对公司负责人的要求是没有学历和专业的要求，并且要熟悉本行业、定的经营管理，也要求是业内的认识，可以清楚说出公司是如何运作的。对质量负责人的要求是临床或者是相关专业毕业的，并且学历最好是大专以上，在实际检查的时候需要提供个人简历以及学历证书的原件。对于检查质量人员的要求与质量负责人的要求是一样的。

此外还有一些材料是注册三类医疗器械公司必须要提供的：

一是想要销售产品的产品注册复印件，要求每个医疗器械产品都需要拿到产品注册证的复印件;

二是总代理公司提供的《医疗器械经营许可证》、厂商提供《生产经营许可证》，还有注册证、产品登记表、营业执照等等的复印件。

三是全体职工和公司签署的《用工合同》，还需要总代或者是厂商的“经销合同”，总代也需要提供代

理经销此产品的证明文件。

四是需要公司所有的员工区总代或者是厂商，来参加每个医疗器械产品的培训证明。

未完，全文文章来自: 飞速度 (flyingspd) <https://flyingspd.com/news/basics/7478.html>