

三类医疗器械办理条件及审批流程

产品名称	三类医疗器械办理条件及审批流程
公司名称	京远快政（北京）企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市东城区大经厂胡同55号11幢103-41室（注册地址）
联系电话	13261869798 18210984655

产品详情

北京三类医疗器械办理条件！

公司增加三类医疗器械经营范围

三类医疗器械经营许可证要求：

1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要最少达到60平方米；

2、人员要求：需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书；

3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；

4、其他相关法律法规要求。

经营三类类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房

1.经营类代号为三类-6821医用电子仪器设备、三类-6846植入材料人工器官、三类-6863口腔科材料、三类-6877介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营类代号为三类-6815注射穿刺器械、三类-6845体外循环及液处理设备、三类-6864医用卫生材料及敷料、三类-6865医用缝合材料及粘合剂、三类-6866医用高分子材料及制品的，经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.从事类代号为三类-6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(仅限软性角膜接触镜)类零售业务的，应设有独立的柜台；其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他三类类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。

提供材料：

1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；

2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；

3、质量管理文件等;

4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；

5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；6、公司章程、股东会决议等；

7、财务人员身份证和上岗证；

8、其它相关材料。

1、提交的材料不同的食药所会有不同的差别，具体以现场核查为准。

2、第二类医疗器械经营备案凭证的申请有地区需要现场核查，一切情况以现场核查为准。

3、医疗器械经营许可的申请，因为申请的类别不同对房屋的经营面积和库房面积要求不尽相同，具体参考《北京市 医疗器械经营监督管理办法 实施细则》，和现场核查为准