

海南二三类医疗器械办理需要什么材料

产品名称	海南二三类医疗器械办理需要什么材料
公司名称	海南亿财聚企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海南省海口市龙华区世贸中心C栋705室
联系电话	18898279783 13337697478

产品详情

国家对于医疗器械有着严格的分类，

而三类医疗器械是最高规格的????，也是必须严格控制的医疗器械，是

指植入人体，用于支持、维持??，对人体具有??危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

这分两块说。一是需要向审批部门上交的材料。一是自己需要准备的内容。

需要向审批部门上交的申报材料，各地方会有差异，但都大同小异。这里以海南为例，列明所需要的材料。

- 1) [医疗器械](#)经营许可核发申请表
- 2) 人员资质文件
- 3) 组织机构与部门设置说明
- 4) 经营范围、经营方式说明
- 5) 经营场所说明
- 6) 设施设备清单
- 7) 质量管理文件目录
- 8) 计算机管理系统说明

9) 经办人授权证明

10) 营业执照

人员方面，第1是配备人员。一是资质，一是岗位。资质方面，对于三类器械证，不同的经营范围，对人员的要求不一样。植入介入的，体外诊断的，还有质量负责人，都有专门的资质要求。岗位方面，企业负责人、质量负责人、采购、销售、验收、养护、保管、复核、配送、售后服务专员、行政、财务，这些岗位都要有。

第二是经场所和仓库。不同的经营范围，所要求的面积就不一样。比如海南要求仓库要200平以上，各地方政策会有不一致

第三是设备。所以了办公设备、电脑、仓库设备等。

第四是计算机系统。必须满足器械GSP的要求。

第五是仓库的布局、分区。

第六是文件系统。包括了很多纸质材料。比如质量管理体系文件、各类需要填写的记录表格。人员、健康、培训、设备等等各类档案。