

## 二类医疗器械备案三类医疗器械许可证代办提供周到服务

产品名称	二类医疗器械备案三类医疗器械许可证代办提供周到服务
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

### 产品详情

三类医疗器械经营许可证代办需要哪些材料？办理的要求有哪些？具体的办理流程又是怎样？接下来我们一起来了解了解。

一、三类医疗器械许可证注册所需材料:-----不满足以下条件，我们都可以办理申请——找太平洋投资！

- 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。

二、办理三类医疗器械许可证的要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要最少达到45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。

医疗器械广告审查表办理，医疗机构广告审查表代办、保健食品广审表、药品广告审查表.....

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，可提供优质服务。

2.专注于医疗器械注册备案，全程办理一类医疗器械产品备案，医疗器械生产备案、质量管理体系咨询  
医疗器械注册证、二类医疗器械经营备案，医疗器械网络销售备案三类医疗器械经营许可证（隐形眼镜，植入介入、助听器等特殊产品都可做）

全程服务办理药品经营许可证、中医诊所备案、口腔诊所备案、美容机构诊所备案

三、办理三类医疗器械许可证的流程：

- 1、申请人提交申请资料到相关部门；
- 2、相关部门受理申请人的申请；
- 3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；
- 4、准予颁发三类医疗器械许可证。

三类医疗器械经营许可证（不含体外诊断试剂类）人员、场地要求：

1、场地要求经营住所（营业执照注册地）以及库房的对应租赁合同、租赁合同备案证明或房产证（非住宅性质）复印件；办公室套内面积40平米，仓库套内面积40平米。

2.人员要求：（1）企业负责人大专文凭，不限专业，（2）质量负责人大专以上学历，理工科相关专业（包括机械、工程、电子、医学、药学、护理学、生物、化学、检验、物理、计算机、数学、材料、自动化、药械贸易、药械市场营销、药械信息等专业，（3）其他购销负责人，售后服务、计算机管理三个岗位各1名高中或中专以上即可，有毕业证和身份证；第三类医疗器械证件资料清单

第三类医疗器械是较高级别的医疗器械，也是必须严格控制的医疗器械，是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

第二类医疗器械经营备案人员要求：-----不满足以下条件，我们都可以办理申请——找太平洋投资！

批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

质量负责人应具有（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历，大专以上学历或初级以上技术职称。

经营使用面积（m<sup>2</sup>） 30m<sup>2</sup>，库房使用面积（m<sup>2</sup>） 15m<sup>2</sup>；