

## 三类医疗器械许可证注册所需材料

产品名称	三类医疗器械许可证注册所需材料
公司名称	腾博智云有限公司产品部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区绿景红树湾壹号1805
联系电话	18938953902 18938953902

## 产品详情

医疗器械经营许可证现为后置审批，有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### 一、三类医疗器械许可证注册所需材料

- 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、其它相道关材料。

## 二、办理三回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。

## 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。

以上就是对三类医疗器械经营许可证办理的相关介绍，办理的程序可能较为繁琐。

如果您不知道自己的产品是什么类型的，可以打电话随时咨询我，可以给您妥善的建议。

办理医疗资质许可证，您需要具有相关的人员，库房地址以及产品编号，我司均可以为您提供。

办理二类备案您需要提供：

- 1.法人身份信息；
- 2.质量员身份信息；
- 3.公司营业执照正副本以及公章；

#### 4.库房地址材料；

以上根据腾博国际余小姐实际办理经验撰写，详情可点主页私信咨询，或扫描网页左侧二维码添加微信

关于腾博国际，自2005年成立至今，依靠精英团队、深厚资源、成功为上万家企业及个人提供优质的金融与商务服务。前海招商合伙人，以自贸区为起点，联通粤港澳大湾区，辐射全国，覆盖全球。

现已成长为全球一站式企业高端服务提供商,拥有丰富的经验与社会资源，主要办理业务为前海企业入驻与续签、各类公司收购、变更、全金融牌照申请、会计审计业务、香港海外移民、综合金融服务和许可审批。