

医疗器械注册证怎么办理（三类医疗器械许可证办理流程）

产品名称	医疗器械注册证怎么办理（三类医疗器械许可证办理流程）
公司名称	深圳市恒睿企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	恒瑞企服:公司注册/注销
公司地址	深圳市福田区中康南路8号雕塑家园12楼1226
联系电话	18824291607 18033065305

产品详情

医疗器械分为三类:

一类医疗器械:不需要许可和备案

二类医疗器械:需要备案管理

三类医疗器械:需要许可和备案

二类医疗器械许可证:

定义:是需要对其安全性、有效性加以控制的医疗器械。

申请材料:1.医疗器械备案申请书2.营业执照正副本和公章3法定代表人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件。4.经营场所、库房地址的位置图、平面图、房屋产权

证明文件或者租赁协议(商用性质办公80平,仓储60平以上)。5.产品经营目录表,合格证书。6.商家购销合同、进货渠道。

三类医疗器械许可证:

定义:是具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械。

申请材料:和二类基本相同,不同的地方:1.地址要求;普通三类:办公室面积100平以上、仓库面积60平以上,含体外诊断试剂:办公室60平以上、仓库100平以上、冷库40m以上。2.人员要求;需要三名与医学专业相关的毕业证书(临床医学等、*不济的计算机专业的也可以)大专以上。3.监管老师需要约谈质量负责人。

许可证申请流程:

- 1.经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。
- 2.申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。
- 3.申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。