

## 三类医疗器械注册证申请流程（二类医疗器械备案代办多少钱）

产品名称	三类医疗器械注册证申请流程（二类医疗器械备案代办多少钱）
公司名称	深圳市恒睿企业服务有限公司
价格	400.00/件
规格参数	恒睿企服:公司注册/注销流程及费用
公司地址	深圳市恒睿企业服务有限公司成立于2016年10月25日，注册地位于深圳市福田区福田街道岗厦社区彩田路3069号星河世纪A栋1501N15
联系电话	18824291607 18033065305

## 产品详情

医疗器械一般分三类：

一类医疗器械属于一般事项，不需要办理资质，直接把这项经营范围添加到执照上就行

二类医疗器械属于备案制，（医用口罩属于二类）分为批发和零售两种，批发一般要求3个医学相关人员，60办公场地，80的仓库，不能是民宅，如果有需要冷冻冷藏的试剂类还需要冷库 零售对场地面积没有太多要求，不过必须是临街底商或商铺，人员是医学相关的两人就行，其他区别不大。

三类医疗器械属于审批制，也是批发和零售，批发要求80办公，100仓库，5个医学相关专业人员，其中一个要求会操作医疗器械专用库管软件，其他要求没有变化，零售也是一样的，只是三类需要下户核查，\*仓库的摆设货架都会有相应要求

需要资料大概的给大家整理下：

企业《营业执照》复印件(校验原件)；企业法定代表人、负责人、质量管理负责人的、学历或者职称证明复印件及个人简历；.拟办企业质量管理人员的、学历或者职称证明复印件；4.拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能；5.拟办企业经营场地、仓库地址的地理位置图、平面布局图(注明使用面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明，下同)复印件；6.拟办企业产品经营质量管理体系文件、工作程序（\*\*体外诊断试剂批发企业）及储存设施、设备目录；7.经办人授权证明；8.其他证明材料。