

三类医疗器械如何办理？（深圳医疗器械注册）

产品名称	三类医疗器械如何办理？（深圳医疗器械注册）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司业务部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）（注册地址）
联系电话	18998939374 18998939374

产品详情

合泰企业从业十余年行业经验，提供全流程医疗器械许可证代办服务！！主要经营：

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员、场地不满足要求，

都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

注册医疗器械中。[一类医疗器械](#)

简单，不需要办许可证，直接可以经营；二类的医疗器械也简单，只要备个案就可以了；

三类的复杂。

提问：三类医疗器械经营许可如何办理？（深圳医疗器械注册）

回答：

一、三类医疗器械的包含什么：

用于植入人体或支持维持生命，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。如[植入式心脏起搏器](#)、

体外震波碎石机、[病人有创监护系统](#)、人工晶体、有创[内窥镜](#)

、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、

微波治疗仪、

医用核磁共振成像设备、X线治疗设备、200mA以上X线机、医用高能设备、[人工心肺机](#)、内固定器材、[人工心脏瓣膜](#)、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、[一次性使用输液器](#)、输血器、CT设备等。

二、注册三类医疗器械审批前所需材料：

- 1.[营业执照副本](#)原件；
- 2.[医疗器械经营许可证](#)申请表；
- 3.2名以上医学、器学专业从业人员的学历证明；
- 4.组织机构与部厂设置说明；
- 5.经营范围和方式说明；
- 6.经营质量管理体系等[文件目录](#)；
- 7.经营场所、库房地址租赁协议、房屋产权证明文件；
- 8.经营场所、库房地址的设施、设备目录
- 9.经办人授权证明；
- 10.其他所需材料。

合泰企业服务流程：

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托，让您满意为止。

- 1.沟通确认所需服务，2.报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；
- 4、办结满意付款

办理服务周期: 10个工作日，特殊情况，可免费加急办理!

欢迎办理咨询联系党小姐哦