

朝阳医疗器械三类经营许可证提供进销存软件

产品名称	朝阳医疗器械三类经营许可证提供进销存软件
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13121738097 13121738097

产品详情

三类医疗器械经营许可证如何办理1、三类医疗器械经营许可证办理方式如下：（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。2、法律依据：《医疗器械监督管理条例》第十四条第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。二、三类医疗器械许可证注册需要什么材料三类医疗器械许可证注册所需材料如下：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。

[医疗器械二类](#)备案流程：1、准备执照副本，公章，实际经营地址房本复印件，租房合同

2、需要提供一名[质量管理员](#)，医学医护相关专业毕业满3年的

3、网上提交医疗器械二类备案审核资料通过后线下交材料

4、经营医疗器械[二类批发](#)的企业还需要准备[库房](#)

可全程免费指导办理流程，提供质量管理员，也可托管办理，专业速度快*快3天完成备案

对申请材料的要求：

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确；
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；
- 5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；
- 6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；
- 7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。
- 8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。
- 9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

法律责任：