

朝阳广渠门医疗器械三类经营许可证怎么办理所需材料

产品名称	朝阳广渠门医疗器械三类经营许可证怎么办理所需材料
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司业务部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市海淀区清河嘉园东区甲1号楼11层1124
联系电话	15501182773 15501182773

产品详情

- 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。追溯。

首先，经营企业必须明确申请三类医疗器械经营许可证的条件并满足相关要求。

（一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称，质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职；