

海淀苏州桥医疗器械三类经营许可证怎么办理所需材料

产品名称	海淀苏州桥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

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。

提交申请材料：提交申请材料包括医疗器械经营许可证申请表、医疗器械经营许可证颁发范围的说明、公司营业执照、组织机构代码证、税务登记证、法人代表身份证、医疗器械经营负责人和技术人员的聘书、企业的药品经营质量管理规范制度及其实施情况、医疗器械的采购渠道、销售情况等。

现场审核：申请材料提交后，医疗器械监督管理部门将对企业进行现场审核，包括场地、人员、质量管

理、医疗器械采购、销售等方面的审核。