

北京亦庄医疗器械三类经营许可证怎么办理所需材料

产品名称	北京亦庄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）申请人提交申请材料到相关部门；（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。

的经营范围

这一栏，需要明确写道可以销售三类医疗器械。如果没有，需要去工商局办理增项。3、销售三类医疗器械，你必须要自己的库房，而且库房里需要设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量，所以很少有经销商有销售三类医疗器械的资格。4、去工商局办理增项，是需要带着工商局的工作人员来查看库房的，你**把库房收拾一下，然后领取《医疗器械经营企业许可申请表》并填写，并把企业相