

房山燕山北京医疗器械三类经营许可证办理流程材料保姆级教程

产品名称	房山燕山北京医疗器械三类经营许可证办理流程材料保姆级教程
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。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

- [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](#)