

渝北区三类医疗器械经营许可办理，费用透明，一站式服务！

产品名称	渝北区三类医疗器械经营许可办理，费用透明，一站式服务！
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	100.00/件
规格参数	三类医疗器械:如何办理三类医疗器械经营许可证 三类医疗器械:三类医疗器械经营许可证办理流程 三类医疗器械:三类医疗器械经营许可证办理材料
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

三类医疗器械经营许可办理适用范围:

医用电子仪器设备，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，医用磁共振设备，医用x射线设备，手术室、急救室、诊疗室设备及器具。

三类医疗器械包括：

用于植入人体或支持维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、病人有创监护系统、人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用核磁共振成像设备、x线治疗设备、200 ma以上x线机、医用高能设备、人工心肺机、内固定器材、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、ct设备等。

三类医疗器械经营许可证办理条件

1、应该具有与经营范围相匹配的经营场所和仓库，并对面积有具体要求。

- 2、应当具有国家认可的、与经营产品相关的在岗人员。
- 3、应当具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员。
- 4、拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。
- 5、具备与经营的医疗器械相，适应的指导，技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

申请三类医疗器械经营许可证所需资料

- 1、《营业执照》；
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份文件、学历或者职称证明；
- 3、经营场所、库房的地理位置图与平面图；
- 4、经营场所、库房的产权证明及使用权证明复印件
- 5、企业组织机构与部门设置说明；
- 6、企业设施设备情况(经营设施、设备目录、经营质量管理制度、工作程序等文件目录、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明)；
- 7、拟经营的医疗器械目录与代号。