

# 办理北京医疗器械3类要求

产品名称	办理北京医疗器械3类要求
公司名称	中企纵横企业管理（北京）有限公司业务四部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市通州区马驹桥镇九德路88号-A73
联系电话	13716209240 13716209240

## 产品详情

医疗器械经营许可证分为一类，二类和一类。这一类的要求都是不一样的

如你想在网上还是在门店销售医疗器械，都需要办理医疗器械经营许可证

一、办理一类医疗器械经营许可证的要求:

- 1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，合库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，目大于40立方米
- 2、有三名相关的人员，需要有相关的证书
- 3、有所经营的产品的产品证书
- 4、其他相关的法律法规要求。

二、办理三类医疗器械经营许可证需要的资料:

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。
- 2、营业执照副本,
- 3、经营范围
- 4、经营场地、，仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、法定代表人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。8、经营质量管理规范文件目录.

7、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

8、仓储设施设备目录

9、计算机软件信息等