

## 二类医疗器械经营备案及三类许可提供全套办理

产品名称	二类医疗器械经营备案及三类许可提供全套办理
公司名称	河南省慧管账财务集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市二七区升龙国际中心
联系电话	15225090818 15225090818

## 产品详情

二类医疗器械经营备案及三类许可提供全套办理 免费咨询服务

二类医疗器械经营备案及三类许可提供全套办理详细内容

区医疗器械经营（三类医疗器械）怎么办理，需要什么材料

满足什么条件、去哪里办，三类医疗器械的经营范围有哪些，详情如下：

根据国家政策规定：从事三类医疗器械经营的企业，需要向本区食品药品监督管理局提交相关证明材料并取得医疗器械经营许可之后方可经营三类医疗器械，，如需经营二类医疗器械还需办理二类备案。

三类医疗器械的范围：6821医用电子仪器设备 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备  
6823医用超声仪器及相关设备 6824医用激光仪器设备 6840体外诊断试剂  
6846植入材料和人工器官 6863口腔科材料 6877介入材料等等。

地址要求：

需要公司注册地址是实际租赁地址，三类较高规格需要办公面积100平 库房80平  
冷库20立方地址满足这三个要求三类器械基本都可以做，

做医用电子仪器、植入、介入、口腔科材料需要办公室100平 库房40平；

做注射穿刺器械、医用卫生材料敷料等需要办公室60平 库房80平。

人员：质量管理员1位（大学学医学相关专业即可），如果做植入介入材料需要提供2位质量管理员（大学本科毕业，医学相关专业），做眼镜还需要验光师1位

软件：进销存软件1套 库房办公不在一起需要2套

材料：法人原件毕业证原件 质量管理员原件毕业证原件

公章 营业执照副本 房屋租赁协议复印件 房本复印件。

需要时间：45天 办理医疗器械经营许可需要实地核查