

# 重庆北部新区第三类医疗器械许可证办理

|      |                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 重庆北部新区第三类医疗器械许可证办理                                                         |
| 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/个                                                                   |
| 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<br>三类医疗器械:三类医疗器械经营许可证办理流程<br>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

### 1. 什么是医疗器械三类许可证？

医疗器械三类许可证是指通过国家食品药品监督管理局审批、核准的，适用于人体体内或体外的医用材料、血液制品、生物制品等医用产品。

### 2. 医疗器械三类许可证的申请条件

- 1) 生产企业或销售企业必须在国家 工商行政管理部门注册并取得营业执照；
- 2) 生产企业应当具备符合国家相关法律法规要求的质量管理体系；
- 3) 产品应当符合国家有关标准规定，且经过医疗器械注册人员的现场审核和技术评审；
- 4) 产品应当通过国家食品药品监督管理局认定的医疗器械检测机构检测，并获得检测报告。

### 3. 医疗器械三类许可证的办理流程

- 1) 企业登录国家食药监网站并注册，填写申请表格并上传申请材料；
- 2) 国家食药监对申请材料进行初审，确保材料齐全无误；
- 3) 进行现场审核，对生产或销售企业的质量管理制度、生产或销售场所、设备、工艺流程、人员等情况进行核查；

4) 由专家评审委员会对申请材料和现场审核结果进行综合评估，并根据评估结果作出审批决定。

注意事项：

- 1) 申请材料必须真实可靠，严禁提供虚假材料或隐瞒重要信息；
- 2) 申请流程复杂，需要各种证明和证书，对申请人的资质和质量管理要求也较高；
- 3) 代理机构可以协助企业申请医疗器械三类许可证，但必须符合国家相关规定。