

## 如何办理医疗器械三类

产品名称	如何办理医疗器械三类
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	19568728390 17310573079

## 产品详情

申请三类医疗器械许可证的要求：普通三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地（办公面积  $100\text{m}^2$ ，仓储面积  $> 60\text{m}^2$ ）；
- 2、有合乎要求的经营产品证书；
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

一次性无菌三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地（办公面积  $60\text{m}^2$ ，仓储面积  $> 80\text{m}^2$ ）；
- 2、有合乎要求的经营产品证书；
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

体外诊断试剂三类医疗器械许可证：

- 1、有合乎要求的经营场地（办公面积  $60\text{m}^2$ ，仓储面积  $> 100\text{m}^2$ ，冷库体积  $> 40\text{m}^3$ ）；
- 2、有合乎要求的经营产品证书；
- 3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

申请三类医疗器械许可证需要的资料：1、表格；2、企业营业执照复印件；

- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；
- 4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；（注明实际使用场地）
- 5、房屋租赁合同；
- 6、经营设施和设备产品证书信息；
- 7、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 8、其他证明材料