

西城车公庄北京医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案提供进销存软件库房速度快专业方便。

产品名称	西城车公庄北京医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案提供进销存软件库房速度快专业方便。
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司业务部
价格	.00/件
规格参数	医疗器械三类:注册 医疗器械二类:注册 注册公司:网络销售备案
公司地址	北京市海淀区清河嘉园东区甲1号楼11层1124
联系电话	15501182773 15501182773

产品详情

一、办理医疗器械三类经营许可证需要哪些材料？

- 1.法定代表人、企业负责人、质量负责人、售后服务人员等人员的身份证明、学历或者职称证明原件照片或复印件
- 2.组织机构与部门设置说明
- 3.经营范围、经营方式说明
- 4.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件
- 5.经营设备、设备目录
- 6.经营质量管理制度、工作程序等文件目录
- 7.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
- 8.经办人授权证明
- 9.材料真实性声明

二、办理医疗器械三类经营许可证的流程是什么？

1. 提交申请
2. 窗口受理
3. 审核材料
4. 老师下户现场检查
5. 审批通过
6. 领取医疗器械三许可证

一、什么是医疗器械？

医疗器械：是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

二、医疗器械分几类？

一共三类：

经营第一类医疗器械不需许可和备案，执照上面加上销售医疗器械一类就可以正常销售；

经营第二类医疗器械需要办理备案；

经营第三类医疗器械需要办理经营许可证。

三、办公室和库房需要多大面积？

根据最新法规要求：

6840体外诊断试剂含冷链：办公室30平，库房40平，冷链20立方米剩下所有产品都是：办公室30平，库房40平

四、办理医疗器械三类，交件需要哪些材料？

1. 营业执照副本原件，公章
2. 法人、企业负责人、质量管理人身份证跟毕业证原件及复印件、职称证明

3. 办公室房产证、租赁合同复印件；

4. 库房房产证、租赁合同复印件；（委托三方储存的，需要三方物流资质复印件、库房的产权证明和租赁合同复印件、物流服务协议和质量保证协议复印件；）

According to the latest regulatory requirements: 6840 In vitro diagnostic reagent includes cold chain: 30 square meters in office, 40 square meters in warehouse, 20 cubic meters in cold chain. All products remain: 30 square meters in office, 40 square meters in warehouse For the three types of medical devices, what materials do you need to deliver them? Original copy of the business license, official seal Original and copy of id card of legal person, enterprise responsible person and quality manager, professional title certificate Copy of the office property ownership certificate and lease contract; Copy of the property ownership certificate and lease contract of the warehouse; (for the three parties, copy of the logistics qualification of the three parties, property right certificate and lease contract, copy of logistics service agreement and quality assurance agreement are required;)