

# 海淀西山北京医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案提速度快专业包下证

产品名称	海淀西山北京医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案提速度快专业包下证
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	2500.00/件
规格参数	三类医疗:医疗器械网络销售备案 二类医疗器械:二类备案 二类三类许可证:注册+转让
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13121738097 13121738097

## 产品详情

申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

流程如下：

1在所在地省级食品药品监督管理部门网站填写申请表。

2提交申请表及相关材料给所在地省级食品药品监督管理部门。

3等待20天，等待批准决定。

4批准后，获得《医疗器械经营许可证》。

5《医疗器械经营许可证》有效期为5年，期满可申请延续。

三类医疗器械：植入式心脏起搏器、体外冲击波碎石机、患者有创监护系统、人工晶状体、有创内窥镜、超声刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用磁共振成像设备、X射线治疗设备、，医用高能设备、人工心肺机、内固定设备、人工心脏瓣膜、人工肾呼吸麻醉设备、一次性无菌注射器、一次性输液器、输血器、CT设备等。

办理三类医疗器械许可证要求:

1.地址要求:普通类:办公面积不少于100平，仓库面积不少于60平;

2.一次性无菌:办公面积不少于60平，仓库面积不少于80;

3.体外诊断试剂:办公面积不少于60平，仓库面积不少于100平，冷藏室面积不少于20立方

4.人员要求:医学相关专业毕业满三年办理三类医疗器械许可证的注意事项:

1、办公地址需商用性质，面积以房产证上建筑面积为准;

2、体外诊断试剂必须要有冷藏室，且至少20立方，医用冰柜是没用的，必须是冷藏室;因为涉及到后续老师到现场勘查;

3、人员必须是本科医疗行业的，后续办理三类医疗器械许可证，那边老师要约谈的，所以这人员很重要，不能挂靠，年检也是涉及人员的，所以办理三类医疗

器械许可证重要的就是人员，地址没有我们迅翎企业服务可提供，但人员提供不了。

4、公司营业执照上注册地址需于实际办公地址一致，如营业执照上地址是园区地址，那么就需要迁移到实际办公地址，或者我们提供的地址，因为不是每个园

区地址都能增加相关三类医疗器械的经营范围，没有这个经营范围就不能申请三类医疗器械许可证;

5、一定有其销售三类医疗器械产品的注册证,有这个证,才能确定这个三类医疗器械是合格正规的,后续申请三类医疗器械许可证,,递交材料,这个产品注册证就是主要的材料之一。