

广东省第三类医疗器械申请流程是什么？

产品名称	广东省第三类医疗器械申请流程是什么？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

申请三类医疗器械一、申请三类医疗器械需要资料列表：

- （一）执照、组织机构代码证复印件；
- （二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- （三）企业法人、企业负责人身份的证明复印件；
- （四）生产、质量和技术负责人的身份的、毕业证、职称证明复印件；
- （五）生产管理、质量检验岗位名称从业人员毕业证、职称一览表；
- （六）生产场合的证明文档，有特殊生产环境要求的还需要提交设施、环境的证明文档复印件；
- （七）主要生产设备和检验设备目录；
- （八）质量手册和程序文档；（九）工艺流程图；
- （十）经办人授权证明；
- （十一）其他证明资料。

二、备案三类医疗器械企业的领域：销售医疗器械 类：医用电子仪器设备，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，医用磁共振设备，医用X射线设备，手术室、急救室、诊疗室设备及器具；类：临床检验分析仪器。

零售注射穿刺器械、医疗高分子材料及制品、临床检验分析仪器、体外诊断试剂、医用电子仪器设备、消毒和灭菌设备及器具。

三、审批三类医疗器械许可的条件：

质量管理人、质量机构负责人需要具有国家认可的、与经营产品有关专业，大专以上学历或有关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还需要有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他有关申请条件。