

# 朝阳大屯北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证专业办理经验丰富速度快靠谱安全

产品名称	朝阳大屯北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证专业办理经验丰富速度快靠谱安全
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

(1) 申请人提交申请资料到相关部门；(2) 相关部门受理申请人的申请；(3) 到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；(4) 准予颁发三类医疗器械许可证。2、法律依据：《医疗器械监督管理条例》第十四条第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：(一) 产品风险分析资料；(二) 产品技术要求；(三) 产品检验报告；(四) 临床评价资料；(五) 产品说明书以及标签样稿；(六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；1、经营企业提交的《医疗器械经营许可证》。

医疗企业经营许可证一共有三类，其中办理一类医疗器械许可证可以直接办理，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品则需要办理三类医疗器械经营许可证。首先，经营企业必须明确申请三类医疗器械经营许可证的条件并满足相关要求。(一) 具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称，质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职；(二) 具有与经营规模和经营范围相适应的

three types of medical enterprise business licenses, among which the first class medical device license can be directly handled, for the operation of second class products, it is necessary to apply for the record certificate of second class medical devices, and the operation of third class products needs to apply for the business license of third class medical devices. First of all, the operating enterprise must clarify the conditions for applying for the third type of medical device business license and meet the relevant requirements.(1) It shall have two quality control agencies or quality management personnel suitable for the scale and scope of its business operations. The quality management personnel shall have relevant professional qualifications or professional titles recognized by the state, and the quality managers shall be on the job and