

办理北京第三类医疗器械许可证需要哪些材料？

产品名称	办理北京第三类医疗器械许可证需要哪些材料？
公司名称	中丙（北京）企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区万达广场1号楼3层
联系电话	15120009213

产品详情

三类医疗器械是别的医疗器械，也是必须严格控制的医疗器械，是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

类医疗器械有：基础外科用刀《手术刀柄和刀片、皮片刀、疣体剥离刀、柳叶刀、铲刀、剃毛刀、皮屑刮刀、挑刀、锋刀、修脚刀、修甲刀、解剖刀等》。

第二类医疗器械：(a)普通诊察器械类(6820)：体温计、血压计;(b)物理治疗及康复设备类(6826)：磁疗器具;(c)临床检验分析仪器类(6840)：家庭用血糖分析仪及试纸;(d)手术室、急救室、诊疗室设备及器具类(6854)：医用小型制氧机 手提式氧气发生器;(e)医用卫生材料及敷料类(6864)：医用脱脂棉、医用脱脂纱布;(f)医用高分子材料及制品类(6866)：避孕套、避孕帽等。

第三类医疗器械：A、一次性使用无菌医疗器械 1、一次性使用无菌注射器;2、一次性使用输液器;3、一次性使用输血器;4、一次性使用麻醉穿刺包;5、一次性使用静脉输液针;6、一次性使用无菌注射针;7、一次性使用塑料血袋;8、一次性使用采血器;9、一次性使用滴定管式输液器。B、骨科植入物医疗器械 1、外科植入物关节假体;(一次性使用无菌医疗器械、助听器、隐形眼镜及护理用液、体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)等。

三类医疗器械经营许可证办理流程

一、首先要网登(北京市药品监督管理局) 申请医疗器械经营许可证填写公司相关资料并提交。

二、提交完毕后接下来需要准备以下资料去企业注册所在区政务服务中心现场提交材料

- 1.) 《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）
- 2.) 《营业执照正副本原件)(复印件)
- 3.) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（交验原件）
- 4.) 组织机构与部门设置说明
- 5.) 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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件,属仓储委托区疗器械第三方物流的,提供委托合同(复印件1份,)
- 6.) 经营设施、设备目录
- 7.) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录;
- 8.) 办理医疗器械经营许可证企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明,
- 9.) 凡申请企业申报材料时,办理人员不是法定代表人或企业负责人本人,企业应当提交《授权委托书》(原件1份)
- 10.) 申报材料真实性的自我保证声明,包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺(原件1份).

三、现场提交成功后约工商去现场勘察，现场需提交材料

- 1) 岗位职责
- 2) 工作程序
- 3) 公司制度
- 4) 供应商档案
- 5) 培训记录

6) 新法律法规

7) 员工档案等