

# 申请办理三类医疗器械许可证必须提前准备的原材料

产品名称	申请办理三类医疗器械许可证必须提前准备的原材料
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	服务内容:办理医疗器械经营许可证 服务地区:北京 品牌:优异帮
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600 (集群注册) (注册地址)
联系电话	13439709873

## 产品详情

北京申请办理三类医疗器械许可证必须提前准备的原材料及规定

### 一、三类医疗器械的界定

依据《医疗器械监督管理条例》，第三类医疗器械是具备较高危，必须采用非常对策严控管理方法以确保其安全性、合理的医疗机械。例如普遍的注射器、注射针、静脉留置针、心脏支架、麻醉机、CT、磁共振等。

### 二、申请办理三类医疗器械许可证必须提前准备的原材料

- (1) 企业营业执照影印件；
- (2) 公司章；
- (3) 房屋产权证明、租赁协议；
- (4) 法定代表人、主要负责人、品质管理员的身份证件、毕业证书等证明材料；

(5) 经营地平面设计图，仓库平面设计图。

### 三、申请办理三类医疗器械许可证的规定

(1) 场所和仓库总面积规定：与经营地企业规模相一致。

(2) 品质管理员规定：专科本科以上学历或是初级左右职称，另外理应具备3年左右医疗器械经营品质管理方面亲身经历。

(3) 品质管理员技术规定：医疗机械有关技术，例如：医药学、药理学、生物技术、护理等。

### 四、三类医疗器械许可证怎么样办

依据《医疗器械经营监督管理办法》，开设三类医疗器械运营公司，食品类药品监督管理局单位将会对经营地开展当场审查。对不符合要求标准的，明确提出整顿规定或未予批准。根据《药品医疗器械飞行检查办法》，食品类药品监督管理局单位将会对医疗机械销货方式合理合法、工作人员在职人员在职、拿货检查、运送储存等层面开展不事先告之的监督管理。

充分考虑医药行业相关法律法规及管控规定许多，跨工作人员没办法申请办理取得成功或产生后遗症，提议找医疗器械第三方服务项目组织申请办理。由于第三方资源广，基础的法律法规都一清二楚，提前准备材料自然游刃有余。