

朝阳酒仙桥北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证全程代办 经验丰富极速下证省心安全

产品名称	朝阳酒仙桥北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证全程代办经验丰富极速下证省心安全
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

医疗器械经营许可证申请须知

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；

开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营许可证》。

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。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。

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；
- (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、毕业证等证明材料；

(5) 经营地平面设计图，仓库平面设计图。

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。

right certificate and lease agreement; (4) Identity of legal representative, principal person in charge, quality manager, graduation certificate and other certification materials; (5) Business floor floor design drawing, warehouse floor design drawing. Provisions for applying for a class III medical device license (1) The total area of the place and warehouse provisions: consistent with the scale of the enterprise in the operating place.