

办理三类医疗器械|办理三类医疗器械

产品名称	办理三类医疗器械 办理三类医疗器械
公司名称	中京国融（北京）国际咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区建国路88号院7号SOHO现代城A座15层
联系电话	010-86483172 15801395136

产品详情

我们的地址：北京市朝阳区建国路88号院7号SOHO现代城A座15层电话：010-86483172联系手机：15801395136 期待您的咨询

三类医疗器械申请，快速高效，费用公开透明，代办公司注册，无隐性消费。三类医疗器械申请找我们专业办理

三类医疗器械办理条件及应注意事项

三类医疗器械需要办理许可证，较于二类的办理条件和难度，二类只需要备案即可，三类办理许可证在人员，地址上的要求高得多。

三类的风险系数比起一类二类大很多。所以在人员把控上严格很多。

三类医疗器械又系份一些类别，比如体外诊断试剂，植入介入，验配。所提到的分别都需要另外配备专业的人员：

- 1.体外诊断试剂：所做产品中含体外诊断试剂的，需要有相关工作经验人才，检验学专业人员，且有学历要求。或者拥有主管检验师职称人员。
- 2.含植入介入类的，需要临床医学专业人员，以及相对应工作经验。
- 3.含验配类的还需要有验光师。

而在地址方面，所需要经营地址还必须出示租赁协议。如自己设立仓库的还需要划分仓库出来。涉及冷冻的还需要有冷链。地址需要是办公性质的，住宅的不行！

注意事项：

(一)申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，药监部门对其申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并予以警告。申请人一年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》

(二)申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，药监部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

(三)在取得《营业执照》后的一个月内，应将《营业执照》复印件向药监部门备案;

(四)第二类医疗器械经营企业的申请向各市局提出申请。

注意!在申请许可证的时候所要关注的一些细节，申请许可证虽然会比较严格，但一切都是建立在使用的安全性上考虑而设定的条件，切不可投机取巧，利用虚假信息，投机取巧。..