

办理三类医疗器械经营许可证的要求

产品名称	办理三类医疗器械经营许可证的要求
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

办理三类医疗器械经营许可证的要求

上海医疗器械一类不需要任何资质，二类需要做备案而三类医疗器械就需要办理医疗器械经营许可了，那么办理有什么要求以及相关的条件呢

一、办理三类医疗器械许可证的条件

- 1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米。
- 2、有三名相关的人员，需要有相关的证书。
- 3、有所经营的产品的产品证书。
- 4、其他相关的法律法规要求。

二、办理所需相关的材料

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、申请报告。

- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。
- 8、经营质量管理规范文件目录。
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。