

# 南山医疗器械经营许可证办理条件详细指南

产品名称	南山医疗器械经营许可证办理条件详细指南
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

深圳办理医疗器械经营许可证有哪些要求？南山公司申请三类医疗器械许可证，深圳医疗器械许可证南山福田宝安罗湖龙华光明深圳全区绿色通道代办医疗器械经营许可证深圳医疗器械经营许可证公司就找太平洋！全程办理，费用地址8000元，有需要的朋友欢迎前来咨询！

### 一、办理第三类医疗器械经营许可需要具备的条件：

1、经营范围与经营规模，这点很重要营业执照上的经营范围只要都包括就没事，经营规模主要是指场地的大小，场地一定要在50平方米以上。还要配备相应的管理人员，必须具备国家承认的相关学历或者职称；2、有经营场所的前提，还要具备贮存场所，可以委托第三方物流储运不用设立库房；3、有关于医疗器械相应的质量管理体系，必须具备的指导、技术培训、售后服务的能力，或者按照约定由机构提供技术支持；4、经营医疗器械要求由计算机管理系统，保证经营产品可以持续追溯；

### 三类医疗器械经营企业申请材料：

特殊情况重点介绍：【角膜接触镜零售】质量负责人考试合格证明复印件、角膜接触镜告知承诺书原件；【诊断试剂】质量管理人员主管检验师或具有检验学相关大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历；

1、医疗器械许可证申请许可材料核对表；2、上海市医疗器械经营许可证申请表；3、有效的营业执照复印件（核对原件必须一致，公司名称，住所与营业执照一致）；4、法人代表、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及个人简历；5、组织机构与部门设置说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）；经营方式写明批发/批零兼营/零售，经营方式的情况说明；从事第三方物流的写明提供贮存产品的类别范围；6、经营质量管理体系、工作程序（仅体外诊断试剂批发企业）等文件目录；7、经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图（注明使用面积），房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；8、经营场所、库房地址的设施、

设备目录；9、计算机管理系统基本情况介绍和功能说明（与企业经营规模相适应并符合国家总局《医疗器械经营质量管理规范》58号公告要求）；10、经办人授权证明（按模板）；11、申请材料真实性的承诺材料，法人签字盖公章原件（按模板）；12、其他特殊要求的证明材料

医疗器械经营许可办理\_出证快\_不成功\_不收费找太平洋集团！医疗器械经营许可办理，18年专注医疗器械行业，医疗器械经营许可办理1000+成功案例，顾问一对一服务，太平洋集团医疗器械经营许可办理！南山深圳全区三类医疗器械经营许可证办理指南快来咨询我们哟！