

怎样办理医疗器械二三类

产品名称	怎样办理医疗器械二三类
公司名称	上海市至喜实业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市奉贤区
联系电话	60317795 15981828970

产品详情

现在做医疗器械的越来越多，这个二类三类医疗器械经营许可证就变得很重要，而且申请的人也多

三类医疗器械经营许可证材料受理5个工作日内就可以下证，但是5个工作日内要配合核查，通过后受理日5个工作日内下证

那么三类医疗器械许可证办理指南是怎样？需满足哪些条件和准备哪些资料？接下来一起来了解了解。

需注意的是，在办理三类医疗器械许可证时，在场地及人员方面有一些注意事项需关注。此外，悟空财税还能为您提供更多支持，包括：（办公+仓库）公司注册地址、注册地办公设备、提供医疗器械相关法规培训、协议起草各类制度文件、专人陪同药监局审查场等等。

首先，我们先来了解一下许可证的申请条件，在去食药监管局申请之前，这些要求都需满足且缺一不可：

- 1、地址要求：普通类30平以上办公室，15平以上仓库（监管类产品、体外诊断试剂等，对于地址要求更高）
- 2、人员要求：（1）1名质量管理人，要求是医疗器械相关中专以上学历或初级以上技术职称。
- 3、有合格的相关产品证书、销售目录

二、办理医疗器械许可证所需材料

- 1、企业名称，经营范围，股东出资比例及身份证明；
- 2、符合医疗器械经营要求的办公场地和仓库证明；
- 3、1名或以上医学或相关人士人员身份证明、证书；

- 4、质量管理文件等；
- 5、财务人员身份证和上岗证；
- 6、供应商营业执照，许可证及授权书；
- 7、其他相关材料。

以上就是对医疗器械许可证办理的相关介绍，希望能对你有所帮助，如果您还有其他相关疑问，可以随时咨询陈经理了解更多。目前，国家对医疗器械的管理还是非常规范且严格的，医疗器械大致可分为三类，一类可直接经营，二类需要到食药监局备案，三类则需要申请三类医疗器械许可证后才可经营，有需要可以联系我们