

上海怎么办理二三类的医疗器械经营许可证|时间、费用

产品名称	上海怎么办理二三类的医疗器械经营许可证 时间、费用
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	88.00/个
规格参数	
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

医疗器械具体的分类非常的多，而对于具体的细分，小编这里就不在说，只是简单地说一下，医疗器械可以分为三大类，而一类二类不需要办理资质许可证，但是对于第三类医疗器械则是需要申请办理医疗许可证的，那么对于公司申请第三类医疗器械许可证该怎么申请呢？

第三类医疗器械许可证办理所需条件：

- 1、办理医疗器械经营许可证，首先要有地址，三类医疗器械又分为三小类。每个类别的地址面积要求都不一样。但是租个160平的地址准没错。

2、地址搞定，就是人员啦，人员至少3名，要求是医疗相关行业毕业的。

3、后一点，像医疗器械这类型的必须要有产品证书。

第三类医疗器械许可证办理所需材料：

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。

2、《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。

3、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。

4、经营场所、仓库布局平面图。

5、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。

6、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。

7、经营质量管理规范文件目录。

8、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。

9、仓储设施设备目录。

10、质量管理在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺