

## 南昌第三类医疗器械经营许可证申请流程材料

产品名称	南昌第三类医疗器械经营许可证申请流程材料
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:江西医疗器械许可证资质 提供正规园区:享受税收核定征收优惠 真实可查:提供地址人员解决方案
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

## 产品详情

南昌市办理三类医疗器械经营许可证需要的材料有：1.医疗器械经营许可申请表

，内容完整、真实有效，法定代表人签字，加盖企业公章。

2.法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证复印件

3.企业负责人、质量管理人员的学历或者职称证 4.企业的组织机构与部门设置说明

经营场所、库房地址的房屋产权证明文件或租赁协议（附房屋产权证明文件） 5.经办人身份证

6.经办人的授权委托书，申请人委托代理人办理的应该提供授权证明。授权证明应真实有效，并有法定代表人签字，并加盖企业公章。 7.南昌市医疗器械经营质量管理规范实施细则。

准备好上述材料，我们就可以提交到行政审批局，等待现场查验。

南昌市办理医疗器械经营许可证的注意事项？

1、从事的医疗器械中含有体外诊断试剂的，企业需要配备冷藏室，面积是在四十立方米，医用冰柜是不可以的。

2、企业的办公地址是商用服务性质，面积我们要以房产证上的建筑施工面积为准。

3、营业执照上的注册地址要与实际办公地址一致，若营业执照上地址是地址，那么就需要迁移到实际办公地址，并不是每一个地址都能够增加相关的经营范围。

4、三名人员需要是本科医疗行业的，在办理医疗器械经营许可证的时候，相关部门的人员会约谈，所以这三名人员要是公司实际人员，医疗器械经营许可证在年检的时候也会涉及这三名人员。

5、销售三类医疗器械产品的注册证，有了这个证，才能确定这个三类医疗器械是合格正规的，后续申请

医疗器械经营许可证时，这就是其中主要材料之一。

南昌办理三类医疗器械经营许可证主要需要配合的就是2大板块的资料！

## 一、注册地址

三类医疗器械许可证办理的时候除了办公地址之外还需要有一个仓库地址，三类的所有要求办公地址至少有100平以上，仓库的低的是60平以上。其中主要的还是看地址的一个环境，需要注意的是在上门查看的时候切记不要堆放杂物，以及需要注意办公地址和仓库的卫生，有基本的一些货架是好的，这样查看的时候相关部门的人员也不会太刁难。

## 二、人员

在办理三类医疗器械许可证的时候三名人员是需要进行约谈的，所以这个需要注意的是不要随便找三个人，这个肯定要有相应的简历的，还有就是毕业证书，当然是相关的好，比如临床医疗的。主要谈什么呢？主要就是问问这三名人员这家公司成立所经营的产品，以及是用来做什么的，如果找三个什么都不知道的人员，我想这第二关也就卡死了，所以好是公司名下的人员，以及对医疗器械有所了解的。

如果您没有实际办公地址，人员要求无法满足，那么可以找我司提供代办服务，帮您一站式解决您办理医疗器械经营许可证的门槛，还犹豫什么呢，快来联系我们吧！！