

三类医疗器械经营许可证需要的材料

产品名称	三类医疗器械经营许可证需要的材料
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

众所周知，医疗行业是非常特殊的一种行业，要想在医疗行业做事那就必须具备相关资质。例如要想代理医疗器械，那就必须具备医疗器械许可证。那么办理道商三类医疗器械许可证的条件是什么?需要准备哪些材料?一起来看看吧! 一、道商三类医疗器械许可需要具备这些条件: 1.至少40平方米的经营空间,公司分公司至少25平方米的经营空间;至少25平方米的经营助听器;至少25平方米的经营场所;至少10平方米的经营隐形眼镜和护理液。 2、仓库使用面积至少30平方米;管理一次性无菌医疗器械的仓库应在同一建筑内,使用面积至少200平方米。

3、质量经理和质量机构负责人应具有国家认可的与产品相关的大专以上学历。或者相关专业中级以上的技术作用。操作一次性无菌医疗器械的,还应至少持有医疗器械质量管理体系内部审计师证书的内部审计师。 三、医疗器械许可证对人员的要求:

1、申请医疗器械经营许可证至少5个人,关外的公司最好6人以上增加技术人员一名。 2、经营范围含B类医疗器械的,企业负责人应具有医疗器械相关专业本科以上学历或医疗器械相关专业中级以上职称。

3、经营范围含D类医疗器械的,应配备1名初级验光师以上职称的专业技术人员。

4、企业负责人和质量负责人不得相互兼任。 三、道商三类医疗器械经营许可证需要的材料:

1.营业执照(道商)、公章。 2.学历或者职称证明复印件。 3.《医疗器械经营许可证申请表》。

4.组织机构与部门设置说明。 5.经营范围、经营方式说明。 6.经营设施、设备目录。

7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。 8.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

9.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明等。