

北京三类医疗器械经营许可证办理条件！

产品名称	北京三类医疗器械经营许可证办理条件！
公司名称	亿点企服（北京）企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市顺义区府前街56号院1号楼7层2-707（注册地址）
联系电话	18910664100

产品详情

公司增加三类医疗器械经营范围

三类医疗器械经营许可证要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积至少达到60平方米；
- 2、人员要求：需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书；
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；
- 4、其他相关法律法规要求。

提供材料：

- 1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；
- 2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；
- 3、质量管理文件等；
- 4、2个或以上医学或相关人员证书、身份证明与简历；
- 5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；6、公司章程、股东会决议等；
- 7、财务人员身份证和上岗证；
- 8、其它相关材料。

1、提交的材料不同的食药所会有不同的差别，具体以现场核查为准。

2、第二类医疗器械经营备案凭证的申请都需要现场核查，一切情况以现场核查为准。

3、医疗器械经营许可的申请，因为申请的类别不同对房屋的经营面积和库房面积要求不尽相同，具体参考《北京市 医疗器械经营监督管理办法 实施细则》，和现场核查为准