

肥乡区医疗器械经营许可证代办-办理二三类医疗器械经营许可证

产品名称	肥乡区医疗器械经营许可证代办- 办理二三类医疗器械经营许可证
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼 18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

肥乡经营三类医疗器械都需要相关的证件许可才可经营。医疗器械分为三大类，其中一类可直接办理，二类医疗器械需要到相关部门备案才可以经营，三类医疗器械必须经过相关部门的审核并且颁发证书才可以经营。万帮会计小编就为大家讲解一下三类医疗器械许可证如何办理。

1.经营的产品信息

2.合乎业务范围的经营场所信息

3.申请人的身份证明信息

办理三类医疗器械许可证的要求：

- 1、场地要求：办公室面积加上仓储面积 160m²(如果是体外诊断试剂三类医疗器械必须带有冷库，要求在40m³以上);

- 2、人员要求：需要有3名相关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。

肥乡办理三类医疗器械许可证所需要的资料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》;
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》;
- 3、申请报告;
- 4、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;
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、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;
- 7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件;
- 8、经营质量管理规范文件目录;
- 9、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。
- 10、仓储设施设备目录;

11、 质量管理人员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；

12、 申请《医疗器械经营企业许可证》确认书。