

医疗器械经营许可证办理要求

产品名称	医疗器械经营许可证办理要求
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

医疗器械经营许可证办理要求

芜湖江枫财税

进入医疗器械行业众所周知是有门槛的，就说说销售医疗器械医疗器械许可证的具体门槛有哪些。具体来说想销售医疗器械无论您是销售二类或者三类医疗器械均需要具备几个条件：

《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

医疗器械企业根据所经营的产品不同，需要的许可证类别也不同。

医疗器械许可证全称医疗器械经营许可证，医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证。

一、医疗器械许可证所需材料如下：

- 1、营业执照和组织机构代码证复印件；
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 3、组织机构与部门设置说明；
- 4、经营范围、经营方式说明；
- 5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议复印件；

- 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、经办人授权证明;

二、人员要求:

- 1、三类医疗器械经营企业质量专职管理人员应具有大专以上学历或中级以上职称;
- 2.三类医疗器械经营企业质量检验人员应具有大专以上学历或中级以上职称;
- 3.经营涉及零售家用治疗性产品或者三类植入器械的企业应配备具有一定医技资质的人员