

代办南山区宝安罗湖三类医疗器械经营许可证

产品名称	代办南山区宝安罗湖三类医疗器械经营许可证
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

办理三类医疗器械经营许可证需要什么条件？1、经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。办理三类医疗器械经营许可证需要什么资料？1、医疗器械许可证申请许可材料核对表；2、深圳市医疗器械经营许可证申请表；3、有效的营业执照复印件（核对原件必须一致，公司名称，住所与营业执照一致）；4、法人代表、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及个人简历；5、组织机构与部门设置说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）；经营方式写明批发/批零兼营/零售，经营方式的情况说明；从事第三方物流的写明提供贮存产品的类别范围；6、经营质量管理制度、工作程序（仅体外诊断试剂批发企业）等文件目录；7、经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图（注明使用面积），房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；8、经营场所、库房地址的设施、设备目录；9、计算机管理系统基本情况介绍和功能说明（与企业经营规模相适应并符合国家总局《医疗器械经营质量管理规范》58号公告要求）；10、经办人授权证明（按模板）；11、申请材料真实性的承诺材料，法人签字盖公章原件（按模板）；12、其他特殊要求的证明材料