

# 如何办理深圳医疗器械体外诊断试剂许可证

产品名称	如何办理深圳医疗器械体外诊断试剂许可证
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

医疗器械体外诊断试剂的许可证怎么办理呢？怎样办理深圳医疗器械体外诊断试剂审批，

正常办理就需要以下资料的没有库房可以去办理三类医疗器械经营许可证吗?深圳三类医疗器械经营许可证办理要求有哪些？深圳申请三类医疗器械的仓库要满足什么规定？首先办理三类医疗器械经营许可证要满足如下条件：一、办理三类医疗器械经营许可证的要求：1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米。2、有三名相关的人员，需要有相关的证书。3、有所经营的产品的产品证书。4、其他相关的法律法规要求。二、办理三类医疗器械经营许可证需要的资料：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。深圳三类医疗器械经营许可证办理经营及仓储场所要求如下：企业经营场所地址应位于深圳市内，产权明晰，应配备运转良好的固定电话、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁，实际使用面积不少于80平方米。企业仓库地址应位于深圳市内，产权明晰、非住宅用途，其面积应与经营规模相适应，但实际使用面积不得少于40平方米。仓库应与办公生活区、辅助作业区分开一定距离或有隔离措施。库区应地面平整、门窗严密、整洁有序、无积水、无污染源。与非医疗器械产品要有明确分区，不得造成混淆。注：完全委托第三方物流企业

进行仓储和运输配送的企业可不设置仓库

医疗器械经营许可证三类审批,体外诊断试剂审批,二类备案