

芜湖三类医疗器械许可证办理关键点明细

产品名称	芜湖三类医疗器械许可证办理关键点明细
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

一、人员需要五名

1. 企业负责人，本科以上学历（医疗器械相关专业：指机械、工程、电子、医学、药学、护理学、生物、化学、检验、物理、计算机、数学、材料、自动化、药械贸易、药械市场营销、药械信息等），要提供学历证明及身份证原件，五年以上工作经验。

2. 质量负责人 本科以上学历（临床医学专业：指临床医学（含医疗专业）、中医学、中西医结合专业），要提供学历证明及身份证原件，五年以上工作经验。

3. 质量管理员 本科以上学历（临床医学专业：指临床医学（含医疗专业）、中医学、中西医结合专业），要提供学历证明及身份证原件。

4. 验收人员（可兼任仓储人员、售后服务）（中专或高中以上学历），要提供学历证明及身份证原件。

5. 购销人员（可兼任计算机维护）计算机相关行业毕业，要提供学历证明及身份证原件。

5个人必须在公司买社保、签订劳动合同（交复印件验原件），定期做专业类培训并提供纸质的考核试卷。

5个人的体检报告（需要到当地的三级甲等医院做入职体检，半年内的）

看场地时5个人到场（需要现场签字、面谈）

备注：（如果人员无法满足条件，我司可以协助解决）

二、场地：

1、办公场地租赁凭证（套内面积不少于80m²）、租赁合同、平面图；大厦消防设计审核意见书、大厦消防验收合格意见书（复印件需管理处加盖公章）。

2、签订第三方物流仓储协议，面积 40m²，第三方提供房屋产权或使用权证明文件、地理位置图、标明面积的平面图、室内摆放平面图。（如我司提供，含冷链）

三、医疗器械分类：

第三类，植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

例如：6846植入材料和人工器官 6821 医用电子仪器设备 6870软件 诊断图像处理软件
诊断数据处理软件 6840临床检验分析仪器 支架 骨板 骨钉
6854手术室、6822医用光学器具、急救室、诊疗室设备及器具、导管、纱布

四、需提供材料清单：

1.营业执照复印件

2.经营范围

3.法人、企业负责人、质量负责人、质量管理人身份证、学历证（复印件）

4.办公设施目录清单