

2022年第三类医疗器械如何办理??

产品名称	2022年第三类医疗器械如何办理??
公司名称	海南亿财聚企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海南省海口市龙华区世贸中心C栋705室
联系电话	18898279783 13337697478

产品详情

医疗器械经营许可证办理所需条件：

一、第三类医疗器械许可证办理所需条件：

1、地址搞定，就是人员啦，人员至少3名，要求是医疗相关行业毕业的。

2、地址搞定，就是人员啦，人员至少3名，要求是医疗相关行业毕业的。

3、最后一点，像医疗器械这类型的必须要有产品证书。

二、第三类医疗器械许可证办理所需材料：

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。

2、《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。

3、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。

4、经营场所、仓库布局平面图。

5、法定代表人、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

6、2个或以上医学专业或相关从业人员证书、身份证明与简历；

7、经营质量管理规范文件目录。

8、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。

9、仓储设施设备目录。

10、对材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业

三、办理三类医疗器械许可证的要求：

1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要最少达到45平方米；

2、人员要求：需要有3名相关人员（公司负责人、质量负责人、质量检查人员）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。

四、办理三类医疗器械许可证的流程：

1、 申请人提交申请资料到相关部门；

2、 相关部门受理申请人的申请；

3、 到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；

4、 准予颁发三类医疗器械许可证。

以上就是对三类医疗器械经营许可证代办的相关介绍，希望你有所帮助