

青岛第三类医疗器械经营许可证办理条件和资料

产品名称	青岛第三类医疗器械经营许可证办理条件和资料
公司名称	青岛明伟源环保科技有限公司
价格	1.00/项
规格参数	明伟源:1
公司地址	山东省青岛市市南区徐州路79号215室（注册地址）
联系电话	15698143736

产品详情

青岛第三类医疗器械经营许可证办理条件和资料

青岛第三类医疗器械经营许可证办理条件介绍

第三类医疗器械大多数情况是指用于植入人体或支持维持生命，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。企业在申请第三类医疗器械经营许可证的时候需要注意第三类医疗器械经营许可证办理条件以及在申请第三类医疗器械经营许可证的资料。方法/步骤

申请第三类医疗器械经营许可证基本条件有：1、具备与企业及经营范围和经营规模相适应的质检人员和技术人员2、提供与企业经营规模和经营范围相适应的经营场所40平方米，库房30平方米。3、具备与医疗器械相适应的质量管理制度。

4，医疗器械GSP进销存软件。第三类医疗器械经营许可证办理所需大致资料：1、企业经营执照以2、企业负责人以及质检人员和技术人员的身份、学历、职称证明。3、经营场所证明以及地理位置图。

4，程序性文件。

第三类医疗器械经营许可证办理之后需要明确的几个注意事项1、医疗器械经营许可证的有效期只有5年。有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。2、应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营产品的可追溯。3、应当建立销售记录制度和建立质量管理自查制度。4、自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

