

珠海代办三类医疗器械经营许可证流程所需资料及费用

产品名称	珠海代办三类医疗器械经营许可证流程所需资料及费用
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	1000.00/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

珠海代办三类医疗器械许可证快速办理，太平洋投资代办深圳广州东莞珠海三类医疗器械经营许可证、三类医疗器械有限公司申请条件如下所述：

一、申请第三类医疗器械经营许可证的条件有：

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

3、具备与医疗器械相适应的质量管理制度

二、三类医疗器械经营许可证/经营备案的场所、仓库面积要求

1) 场地要求120平米（实际面积），要求办公区域80平米，独立的仓库40平米（隐形眼镜：50平、仓库25平。）

要求仓库有空调，灭蚊灯，温湿度计，灭鼠器，卡板，规划线等。

三、三类医疗器械经营许可证所需材料：

1. 《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）。

2. 《营业执照》（复印件1份）。

3. 组织机构代码证（复印件1份）。

4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明（复印件各1份，验原件）。
5. 质量管理人员的工作简历（原件1份）。
6. 专业技术人员一览表（原件1份）及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。
7. 组织机构与部门设置说明。
8. 经营范围、经营方式说明。
9. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）（复印件各1份）。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同（复印件1份，验原件）。
10. 经营设施、设备目录。
11. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件（原件1份）。
12. 企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页（原件1份）。

四、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要求的计算机信息管理系统，保证经营产品的可追溯。

太平洋投资服务优势:

专注医疗器械资质申请、一手代办一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案，医疗器械注册证办理，医疗器械生产许可证办理、医疗器械委托生产备案代办

做6840体外诊断试剂，需要冷藏产品体外诊断试剂代办、隐形眼镜三类医疗器械许可证办理都可以提供全方位一站式服务，助力企业轻松拿证！

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，可提供优质服务。

太平洋服务流程:

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托。

1.沟通确认所需服务，2.报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4、办结满意付款

办理服务周期：10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！

珠海医疗许可证办理要求、珠海医疗器械许可证办理、三类医疗器械经营许可证库房要求、广东珠海地区地址办理三类医疗器械经营许可证、医疗器械经营许可无地址经营能否操作办理呢？如您还有以上疑问，都可以来找太平洋投资，实体经营，服务有保障！

