

怎么办理医疗器械经营许可证？需要哪些资料和申请流程指南

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 怎么办理医疗器械经营许可证？需要哪些资料和申请流程指南 |
| 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

三类医疗器械经营许可证库房要求有哪些？三类医疗器械代办分享关于深圳三类医疗器械经营许可证办理流程

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。（坐标深圳，可以协助安排，地址检查等）

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）。

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！