

芜湖办理一个二类的医疗器械许可证容易吗？

产品名称	芜湖办理一个二类的医疗器械许可证容易吗？
公司名称	芜湖博泽财税咨询有限公司
价格	99.00/个
规格参数	
公司地址	安徽省芜湖市镜湖区万达广场1期2号楼1108室（注册地址）
联系电话	18655363689 18655363689

产品详情

一、人员配备规定（地域不一样，规定也不尽相同，具体内容可私聊~）

1. 有关医药学毕业的大专以上（含专科）学历和产品质量监督检测人员（其中一个为质量检验责任人）；质监检测人员身份证和毕业证复印件、工作履历；

2. 专项计划的三类医疗器械工作人员技能要求：诊断试剂的品质机构负责人主管检验师，应具有检验学有关大学以上学历并做检测有关工作3年及以上工作经验；从业嵌入和干预类三类医疗器械人员中，理应配置医药学有关大专以上学历，并经过制造业企业或是经销商培训的工作人员。

备注名称：有关医药学指医疗机械、生物医学工程、机械设备、电子器件、医药学、生物技术、有机化学、药理学、护理、恢复、检验学、管理等。

二、场所和仓库的需求

1. 产权性质：商业产权年限且三类医疗器械许可证的工商注册地址和实际经营地址务必一致；

2. 经营地总面积：成都市现阶段取消总面积尺寸要求，要求场所尺寸跟实际经营类型相关，总的来说，依照原先的要求是不容易出啥问题（办公面积100平方米之上）；

3. 库房要求：当地的三类医疗器械公司，拟在本市之外增设仓库的，其必须要在本地区内配置合乎有关要求的仓库，向市局明确提出外地增设仓库的申请，全局授权委托仓库所在地的全局（指设区的市级食品药品监管部门）按本地监管要求对仓库开展工程验收。

从上述三类医疗器械运营许可证代办标准而言，就可以看得出其申请办理不是一件简易容易的事，所以各位能够找一些比较靠谱的服务机构委托办理这事，此外，不论是二类医疗器械运营备案凭证或是三类医疗器械许可证，二者都是需要以公司的核心去申请，个人或个体户是不可以办理的哈~