

# 清镇市医疗器械经营许可证办理需要提供哪些材料

产品名称	清镇市医疗器械经营许可证办理需要提供哪些材料
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

## 产品详情

- 1.营业执照有许可事项的经营范围。
- 2.公司有合法的场地证明文件：房产证、场地使用证明或租赁备案凭证和租赁协议。
- 3.相关质量负责人，经营不同产品对质量负责人的背景要求不同，同时具有三年质量负责人相关的管理经验，比如：体外诊断试剂要检验学本科以上学历；植入介入类要医学相关，临床或口腔等；美瞳和隐形眼镜需要验配类相关人员；其它普通三类产品需要理工科医疗器械相关大专以上学历的人员任质量负责人。
- 4.库房的设立，库房内还需要一些必备物资，体外诊断试剂如果不自建冷库的话，可以找第三方有资质的冷链仓储和发货，大型设备也可以由厂家发货，但要签订相关的协议。
- 5.医疗器械经营质量管理体系文件。
- 6.符合药监局要求的经营管理的软件系统。
- 7.第三类医疗器械的经营许可证是有发证前的药监局现场审核的。