

医疗器械三类经营许可证需要知道哪些重点！

产品名称	医疗器械三类经营许可证需要知道哪些重点！
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
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

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，分为一类医疗器械、二类医疗器械和三类医疗器械。经营一类医疗器械不需许可和备案，经营二类医疗器械实行备案管理，经营三类医疗器械实行许可管理。那么办理医疗器械三类经营许可证条件有哪些？如何快速办理医疗器械三类经营许可证？首先，我们必须清楚办理医疗器械三类经营许可证需要哪些资料；1、公司执照正副本2、公章3、办公和库房房本复印件4、人员（主要是质量管理人和主管检验师）其中 质量管理人：要求大专毕业满三年主管检验师：要求本科毕业满三年 检验学相关专业其次，办理医疗器械三类经营许可证要完成以下流程：1、经营范围要有“销售医疗器械”2、网申提交医疗器械材料3、药监窗口提交三类材料（携带原件），等待通知核查4、领取医疗器械许可证（若有二类，提交材料，当天下备案单）*后明晰办理医疗器械三类经营许可证有效期、办理期限：1、三类的有效期限：5年2、二类备案单：没有有效期3、办理时间：材料受理后的5个工作日以上就是办理医疗器械许可证需要的资料流程和下证时间，同时您还需提供以下材料：1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；3、质量管理文件等；4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；6、公司章程、股东会决议等；7、财务人员身份证和上岗证。