

三类医疗器械经营许可证办理仓储场所要求

产品名称	三类医疗器械经营许可证办理仓储场所要求
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

一、办理三类医疗器械经营许可证的要求：1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米。（此项要求在实际办理是可以灵活操作的，）2、有三名相关的人员，需要有相关的证书。3、有所经营的产品的产品证书。

4、其他相关的法律法规要求。二、办理三类医疗器械经营许可证需要的资料：

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。

2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。3、申请报告。

4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。

5、经营场所、仓库布局平面图。

6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历

7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。8、经营质量管理规范文件目录。

9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

三类医疗器械经营许可证办理经营及仓储场所要求如下：企业经营场所地址应位于市内，产权明晰，应配备运转良好的固定电话、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁，实际使用面积不少于80平方米。