二类医疗器械备案、三类医疗器械经营许可证的办理条件？

产品名称	二类医疗器械备案、三类医疗器械经营许可证的办理条件？
公司名称	重庆欣西旺会计服务有限公司
价格	100.00/件
规格参数	两江新区:三类医疗器械经营许可证 巴南区:二类医疗器械备备案 大渡口区:医疗器械许可证
公司地址	重庆市九龙坡区渝州路99号29-2号（注册地址）
联系电话	15223266097 15223266097

产品详情

二类医疗器械备案、三类医疗器械经营许可证的办理条件？

1、商业或工业用途。

2、提供场地使用证明、租赁合同和房产证复印件。

3、面积符合要求。仓库和办公地址必须不低于60平方。（如果经营范围有体外诊断试剂，还需要冷库，冷库面积不能少于20立方）

三类医疗器械许可证

需单独设立人员要求主要是设立质量负责人、企业负责人等，实施任职人员须为医学等相关专业，如涉及6840体外诊断试剂和镜片验配等特别需求可以问我们。

三类医疗器械经营许可证的有效期是五年，期满之后可以办理延期手续，具体流程是：**步是在网上申请，第二步审核通过之后需要核查场地，所有的人员都要在场，第三步就是办理送达医疗器械许可证，延期手续的整个办理周期，大概是十到十五个工作日。

二医疗器械经营备案表三类医疗器械经营许可申请表

营业执照复印件

法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证明、学历或者职称复印件
组织机构和部门设置说明
经营范围、经营方式说明
经营场所、房屋地址的地理位置图、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
经营设施、设备目录
经营质量管理制度、工作程序等文件目录
无违规经营不合格医疗器械情况的说明
经办人授权证明
所提交材料真实性的自我保证声明
经营场所和库房要求