

办理二、三类医疗器械经营许可证需要准备哪些资料？

产品名称	办理二、三类医疗器械经营许可证需要准备哪些资料？
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

办理二类、三类医疗器械需要具备以下几个条件: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专业背景要求不同，同时具有三年质量负责人相关的管理经验。5、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办理二、三类医疗器械经营许可证需要准备的资料：1、第二类医疗器械经营备案表2、营业执照和组织机构代码证复印件3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件4、组织机构与部门设置说明5、经营范围、经营方式说明6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件7、经营设施、设备目录8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录9、经办人授权证明。办理医疗器械许可证的流程:1、申请人提交申请资料到相关部门;2、相关部门受理申请人的申请;3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核;4、准予颁发三类医疗器械许可证。太平洋集团，专注医药资质15年，将为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证，致力于代办一、二、三类医疗器械，生产许可等咨询服务，让您快速拥有合法经营的许可保障，太平洋投资竭诚为您服务！