

邯郸代办6840诊断试剂三类医疗器械经营许可证如何办理

产品名称	邯郸代办6840诊断试剂三类医疗器械经营许可证如何办理
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

邯郸医疗器械经营企业必须具备医疗器械经营许可证，且如办理一类医疗器械许可证可以直接办理，二类医疗器械许可证需要到相关部门备案，三类医疗器械许可证版办理需要有相关部门的审批，审批通过后才可办理。作为平时用于接触人体的医疗器具，在其经营时需要邯郸办理医疗器械经营许可证。

那么在邯郸经营医疗器械需要的许可证，在办理时需要满足哪些条件以及材料呢

办理三类医疗器械经营许可证需要的条件

1. 有合乎要求的经营场所（办公面积 100平方米，仓储面积>60平方米）

2. 有合乎要求的经营产品证书

3. 3名相关人员备案信息并持有证书

邯郸申请三类医疗器械经营许可证需要的材料

1. 申请表

2. 企业营业执照复印件

3. 企业法定代表人或者负责人、质量负责人、学历或职称证明

4. 企业经营场地、库房地址的地址位置图、平面图

5. 房屋租赁合同

6. 经营设施和设备产品证书信息

7. 企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录

8. 以及法律、法规要求的其他证明材料

如果你经营的三类医疗器械中不全是普通三类医疗器械的话

一次性无菌三类医疗器械许可证：

1、有合乎要求的经营场地（办公面积 60m^2 ，仓储面积 $> 80\text{m}^2$ ）；

2、有合乎要求的经营产品证书；

3、3名相关人员备案信息并且持有证书。

体外诊断试剂三类医疗器械许可证：

1、有合乎要求的经营场地（办公面积 60m^2 ，仓储面积 $> 100\text{m}^2$ ，冷库体积 $> 40\text{m}^3$ ）；

3、3名相关人员备案信息并且持有证书

以上就是邯郸三类医疗经营许可证需要办理的条件以及材料，满足条件后再准备好材料就可以提交了