

医疗器械经营许可证办理，三类医疗器械经营许可证

产品名称	医疗器械经营许可证办理，三类医疗器械经营许可证
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）
联系电话	15008412814 15008412814

产品详情

医疗器械经营许可证

申请条件

（一）经营 类、 类体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米。

（二）经营 类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：

1.经营类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品的，经营场所使用面积

不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及血液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.从事类代号为 -6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（软性角膜接触镜）类零售业务的，应设有独立的柜台；其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他 类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。

（三）从事第三类医疗器械经营的，计算机管理系统应当符合医疗器械质量管理规范的要求，并满足食品药品监管部门监管要求，计算机管理系统的具体要求见《医疗器械经营企业经营质量计算机管理系统功能要求》

申请资料

1.营业执照副本

2.法人身份证、学历证

3.质管身份证、学历证

4.质管离职证明

5.售后身份证、学历证

6.业务身份证、学历证（植入介入需要）

7.租赁合同

8.平面图

9.产权证明

10.被委托人