

二类三类医疗器械体外诊断试剂许可证办理流程及条件

产品名称	二类三类医疗器械体外诊断试剂许可证办理流程及条件
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	太平洋:三类医疗器械 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务
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

检测试剂盒三类医疗器械经营许可证办理条件有哪些？

- 1、营业执照经营范围包含医疗器械经营（销售）
- 2、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的专业学历或者职称；
- 3、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 4、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托第三方医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- 5、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 6、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方机构提供技术支持。

二类医疗器械经营许可证办理条件以及流程分享：：——找太平洋投资集团，我们有良好的社会关系，过硬的技术指导团队，人员不符合要求，场地不符合要求，没有医疗器械软件，我们都可以解决。助力企业7个工作日即可拿到合规资质：医疗器械经营许可证。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如我们日常生活中常见

的体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。办理医疗器械二类备案所需要的条件：

面积要求：

- 1、办理备案所需要的办公面积不少于100平；
- 2、办理备案所需要的仓库面积不少于60平。

注意事项：以上需要提供场地平面图、库房的产权图、地理位置图(注明实际用地，还需提供房屋租赁凭证或者场地使用证明或者房产证)。