

如何申请深圳医疗器械备案时间（医疗器械申请）

产品名称	如何申请深圳医疗器械备案时间（医疗器械申请）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

产品详情

代办医疗器械办理指引、深圳外资医疗器械公司注册条件、三类医疗器械成立指引、二类医疗器械办理要求、办理深圳三类医疗许可证、深圳二类三类医疗器械许可证办理、医疗器械公司办理要求、二三类医疗器械公司成立、注册医疗公司办理、医疗器械公司成立指引、人力资源公司注册、劳务派遣公司注册、基金会成立、协会注册要求、三类医疗器械公司注册指引、请联系合泰企业汪经理

三类医疗器械销售如何办理医疗器械经营许可证？需要准备哪些资料？

办理三类医疗器械许可证要求：

- 1.地址要求：普通类：办公面积不少于100平，仓库面积不少于60平；
- 2.一次性无菌：办公面积不少于60平，仓库面积不少于80；
- 3.体外诊断试剂：办公面积不少于60平，仓库面积不少于100平，冷藏室面积不少于40立方
- 4.人员要求：三名本科学历相关医疗行业。

办理三类医疗器械许可证的注意事项：

- 1、办公地址需商用性质，面积以房产证上面积为准；
- 2、体外诊断试剂必须要有冷藏室，且40立方，医用冰柜是没用的，必须是冷藏室；因为涉及到后续老师到现场勘查；

- 3、三名人员必须是本科医疗行业的，后续办理三类医疗器械许可证，那边老师要约谈的，所以这人员很重要，不能挂靠，年检也是涉及这3名人员的，所以办理三类医疗器械许可证*重要的就是人员
- 4、公司营业执照上注册地址需于实际办公地址一致，如营业执照上地址是园区地址，那么就需要迁移到实际办公地址，或者我们提供的地址，因为不是每个园区地址都能增加相关三类医疗器械的经营范围，没有这个经营范围就不能申请三类医疗器械许可证；
- 5、一定有其销售三类医疗器械产品的注册证,有这个证,才能确定这个三类医疗器械是合格正规的,后续申请三类医疗器械许可证,,递交材料,这个产品注册证就是*主要的材料之一