

办理二三类医疗器械许可的要求（三类医疗器械许可证好办吗）

产品名称	办理二三类医疗器械许可的要求（三类医疗器械许可证好办吗）
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司市场部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南、宁波、深圳、共青城、珠海设立办事处
联系电话	13534189202 13534189202

产品详情

经营二类的要求：1、第二类医疗器械经营备案表

2、营业执照

3、法人代表、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明

4、经营范围，经营方式说明

6、经营场所与库房电地址的地理位置图，平面图

7、经营设施，设备目录

8、经营质量管理体系，工作程序等文件目录

9、授权委托书

10、居民身份证

11、场地证明或产权证明，租赁协议

三类大致资料差不多，分体外诊断试剂，有需要冷藏的体外诊断试剂额外需要冷库，三类的面积要求，办公面积大小小于40平，仓库不少于40平，有需要冷库的，冷库面积不小于20立方。人员需要大专以上学历医疗相关人员担任企业质量负责人。含试剂类的还需要一个验光师，验光师本科以上学历