

杭州三类医疗器械场地要求有哪些？无地址是否可以办理

产品名称	杭州三类医疗器械场地要求有哪些？无地址是否可以办理
公司名称	杭州汇新创业服务有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市临平区南苑街道发展大厦604-03室
联系电话	18668011197

产品详情

医疗器械分为一类、二类、三类，医疗器械产品也不一样，申请条件也不一样。

一类不需要申请许可证，注册公司可直接添加经营范围

二类医疗器械需要做备案，要求有相关专业的质量负责人

三类医疗器械需要申请三类医疗器械许可证之后才可以经营销售

1、请先确认注册和仓库地址，并提供其租赁合同、平面图及产权证明；

要求所租房屋经营面积 20 平方实用面积，仓库面积 20 平方实用面积，总共 40 平方，但仓库需独立隔断

2、请提供工商营业执照；

3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称，经营一次性使用无菌医疗器械的,还

应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

