

上海三类医疗器械经营许可证办理需要哪些条件

产品名称	上海三类医疗器械经营许可证办理需要哪些条件
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	3200.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 服务:提供人员配合到场，提供地址 地区:上海十六个区
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	13003232397 13003232397

产品详情

上海三类医疗器械经营许可证办理需要哪些条件

三类医疗器械经营许可证办理条件：

1、地址要求普通三类：办公室100平以上，仓库60平以上

含一次性无菌：办公室60平以上，仓库80平以上

含体外诊断试剂：办公室60平以上，仓库100平以上，冷库40立方米以上

注：可提供相关的注册地址，以及协助冷库建造

2、有三名与医疗专业相关的销售负责人员，熟悉所经营的产品以及对相关医疗器械知识的掌握

三类医疗器械许可证注册所需材料：

1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；

2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；

3、质量管理文件等；

4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；

5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；

6、公司章程、股东会决议等；

7、财务人员身份证和上岗证；

8、其它相关材料。