

关于郑州办理医疗器械三类经营许可证需要哪些资料

产品名称	关于郑州办理医疗器械三类经营许可证需要哪些资料
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	3000.00/件
规格参数	艳阳雨:专业办理 诚信服务:一对一 河南郑州:河南省
公司地址	金水区东风路天明路天明森林国际公寓1号楼12楼160
联系电话	13608695642

产品详情

关于郑州办理医疗器械三类经营许可证需要哪些资料

- 1、营业执照（经营范围有销售一类，二类医疗器械）
- 2、质量负责人的学历证、身份证原件、原工作单位解聘证明及个人简历（注：质量负责人须本科以上学历，有三年以上工作经验）
- 3、租房协议、房产证、房屋租赁备案证（三项均需原件及复印件）房产证设计用途必须是办公或商业服务，其他：住宅或商住两用均不行。
- 4、从业人员10名，身份证、学历证原件，大专以上学历，法人可以不要求学历。
- 5、购买电脑、打印机及购销存管理软件发票原件（抬头名字为公司名字开具发票）
- 6、市局或者区局验收时至少需要有五个人以上的无传染病报告或体检证明（企业法人、企业负责人、质量管理人、验收员、仓储员、采购员）

经营二类医疗器械备案是要企业类型的公司才能到食品药品监督管理局申请营业执照。个体户不允许办理医疗器械二类备案和经营许可证**《医疗器械监督管理条例》规定，经营一类的医疗器械既不需要许可也不需要备案，只要有合格的营业执照，且经营产品的有效和生产条件合格。

血糖仪属于医疗器械，而且是二类器械，但销售家用血糖仪不需要经营许可证（国食药监市[2005]239号文中有规定）。

附件：第一批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录类代码名称产品名称

普通诊察器械体温计、血压计物理治疗设备磁疗器具

医用卫生材料及敷料医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩临床检验分析仪器

家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）

河南郑州市一类产品备案有效期