

重庆江北区三类医疗器械经营许可证申请所需材料和费用解析！

产品名称	重庆江北区三类医疗器械经营许可证申请所需材料和费用解析！
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	100.00/件
规格参数	三类医疗器械:江北区如何办理三类医疗器械经营许可证 三类医疗器械:江北区三类医疗器械经营许可证办理流程 三类医疗器械:江北区三类医疗器械经营许可证办理材料
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

医疗器械一直是很火爆的行业，我们日常用到的例如隐形眼镜都是属于医疗器械的，可见医疗器械对我们的生活影响还是很大的。因此从事这行的人也越来越多。今天小编就给大家讲讲上海这边办理三类医疗器械经营许可证的条件有哪些吧。

一、重庆三类医疗器械经营许可证审批条件有哪些：

- 1、三类医疗器械许可证：有合乎要求的经营场地（办公面积 100m^2 ，仓储面积 $> 60\text{m}^2$ ）；
- 2、一次性无菌三类医疗器械许可证：有合乎要求的经营场地（办公面积 60m^2 ，仓储面积 $> 80\text{m}^2$ ）；迅翎企业服务（上海）有限公司
- 3、体外诊断试剂三类医疗器械许可证：有合乎要求的经营场地（办公面积 60m^2 ，仓储面积 $> 100\text{m}^2$ ，冷库体积 $> 40\text{m}^3$ ）；
- 4、有合乎要求的经营产品证书；

5、3名相关人员备案信息并且持有证书。

二、重庆三类医疗器械许可证审批所需材料：

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。

2、《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。

3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。

4、经营场所、仓库布局平面图。

5、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

6、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。

7、经营质量管理规范文件目录。

8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

9、仓储设施设备目录。

10、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。