

芜湖办理医疗器械三类需要满足的条件

产品名称	芜湖办理医疗器械三类需要满足的条件
公司名称	芜湖松鼠财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省芜湖市弋江区澧港街道中央城1#楼910室
联系电话	15395535207

产品详情

医疗器械具体的分类非常的多，而对于具体的细分，小编这里就不在说，只是简单地说一下，医疗器械可以分为三大类，而一类二类不需要办理许可证，但是对于第三类医疗器械则是需要申请办理医疗许可证的，那么对于公司申请第三类医疗器械许可证该怎么申请呢？

办理要求：

1. 地址：必须要有实际场地

普通二类地址：办公30平 仓库15平（抽查）

普通三类地址：办公30平 仓库15平（现场核查）

试剂：办公100平 仓库60平

2. 人员要求：

二类要求质管员1名：医学、护理、大专以上学历。

三类要求质管员、质检员各一名：医学、护理、大专以上学历。

试剂要求2名检验师：一个主管检验师（检验学本科及以上学历或者中级职称），一

个检验师（检验学初级职称或者大专及以上学历）

医疗器械二类备案需要的材料：

.法人身份证原件

.法人毕业证原件

.执照副本原件

.公章

.地址租房合同原件，房本复印件

.房东身份证复印件

.一个人员（相关医科大学毕业的，护理或者护士转让毕业，毕业证原件和身份证原件）