

芜湖各区办理三类医疗器械经营许可的费用

产品名称	芜湖各区办理三类医疗器械经营许可的费用
公司名称	芜湖松鼠财务咨询有限公司
价格	9000.00/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

芜湖各区办理三类医疗器械经营许可的费用

办理三类医疗器械经营许可证需要多少费用呢？根据国家相关规定，备案费用应按照《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械费用管理办法》的规定收取，具体费用标准如下：由于各地政策不同，办理所需的材料可能会有所不同，具体以当地主管部门要求为准。以芜湖为例，自行办理不收费一般需要多个工作日，如果委托中介代办一般需要7个工作日左右，费用在10000元左右，当然还有几万的。

除了办理费用，办理三类医疗器械许可证还要考虑场地费用、器械费用、人员费用等，这些费用就要公司跟自身情况而定了，而且没有这些的话你也无法满足办理条件。

办理三类医疗器械经营许可证对人员的具体要求:

- 1、法定代表人需要提供身份证原件、学历证书(高中及以上毕业证)
- 2、一名企业负责人，工作5年以上，本科以上学历(医疗器械相关:指机械、医学、药学、护理学、生物、化学、检验、等)，要提供学历证明及身份证原件、shebao扣款清单
- 3、一名质量负责人，工作3年以上，本科以上学历(临床医学:指临床医学(含医疗)、中医学、中西医结合)，要提供学历证明及身份证原件、shebao扣款清单
- 4、看场地时人员到场(需要现场签字、面谈、验证件原件及拍照)

5、场地要求：必须是办公性质，使用面积要zui少达到30平方米。经营三类医疗器械，还需要设立库房。如果经营范围包含体外诊断试剂，还需要有冷库。因为体外诊断试剂的储存一般都有温度要求，比如2-8。如果超出这个温度范围就会影响产品的质量，甚至失去活性。所以很少有经销商有销售体外诊断试剂的资格。如果经营范围包含零售，还需要有陈列柜。