

芜湖市南陵县办理三类医疗器械许可证条件

产品名称	芜湖市南陵县办理三类医疗器械许可证条件
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

芜湖市南陵县办理三类医疗器械许可证条件

芜湖江枫财税

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

申请条件

（一）经营 类、 类体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米。

（二）经营 类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：

1.经营类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及

血液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.从事类代号为 -6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（jinxian软性角膜接触镜）类零售业务的，应设有独立的柜台；其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他 类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。

（三）从事第三类医疗器械经营的，计算机管理系统应当符合医疗器械质量管理规范的要求，并满足食品药品监管部门监管要求，计算机管理系统的具体要求见《医疗器械经营企业经营质量计算机管理系统功能要求》

申请资料

- 1.营业执照副本
- 2.法人身份证、学历证
- 3.质管身份证、学历证
- 4.质管离职证明
- 5.售后身份证、学历证
- 6.业务身份证、学历证（植入介入需要）
- 7.租赁合同
- 8.平面图
- 9.产权证明
- 10.被委托人