

# 厦门三类医疗器械经营许可证申请条件、材料

产品名称	厦门三类医疗器械经营许可证申请条件、材料
公司名称	厦门闽粤通企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:闽粤通 服务项目:资质. 许可证 服务区域:福建全省
公司地址	思明区厦禾路988号10楼/19楼
联系电话	13950051603

## 产品详情

### 1、三类医疗器械：

具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的：输液器、注射器、隐形眼镜、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等。

其产品和生产经营活动分别由总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

### 2、三类医疗器械许可申请条件：

- (1) 办公面积不少于100平方（隐形眼镜店的话有额外要求，详情可留言咨询）；
- (2) 仓库面积不少于60平方；
- (3) 含体外诊断试剂的话要求修建冻库容积不能低于20立方。