

第三类医疗器械经营许可证全程代办

产品名称	第三类医疗器械经营许可证全程代办
公司名称	福州企慧达企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	类别:工商服务 服务类型:福州许可证代办 服务优势:一站式服务
公司地址	福州市台江区宁化街道富力中心C1座728单元
联系电话	15807005755 15807005755

产品详情

代办第三类医疗器械经营许可证材料：(一)营业执照、组织机构代码证复印件;(二)申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件;(三)法定代表人、企业负责人明复印件;(四)生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件;(五)生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表;(六)生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件;(七)主要生产设备和检验设备目录;(八)质量手册和程序文件;(九)工艺流程图;(十)经办人授权证明;(十一)其他证明资料福州专注于医疗器械一类生产备案代办、二类医疗器械经营备案、三类医疗器械经营许可证代办代理及医疗器械注册证，医疗器械经营许可证（鼓楼区、晋安区、仓山区、台江区、马尾区、闽侯县、连江县、罗源县、闽清县、永泰县、平潭县、福清县级市、长乐县级市）医疗器械各项_医疗器械经营许可证医疗器械各项,标准收费,办理快速,,医疗器械经营许可证,!代办医疗器械许可证公司,能为办理者提供相关的法律法规咨询。一站式指导服务，代办机构能为办理者提供全程一站式代办咨询及文件制作服务。您不用担心办理进度被耽误。医疗器械经营许可证代办福州各地（鼓楼区、晋安区、仓山区、台江区、马尾区、闽侯县、连江县、罗源县、闽清县、永泰县、平潭县、福清县级市、长乐县级市）代办三类医疗器械许可证二类备案审批，提供地址及人员解决方案，办理医疗器械经营许可证需要满足以下要求：

- 1、含有植入材料介入器材的质量负责人当具有医学相关大专以上学历，三年以上工作经验;2、含有体外试剂的有1人为主管检验师，具有本科以上学历并检验学;有1人为质量管理人，大专以上学历或者中级以上技术职称;
- 3、经营三、二类医疗器械体外诊断试剂的面积100平米的办公室，60平米仓库，20立方米医疗器械冷库。
- 4、经营三类6821、6846、6863、6877，需要提供不少于100平使用面积办公室、40平米仓库。
- 5、经营三类6815、6845、6864、6865、6866;需要提供60平米使用面积办公室，仓库面积80平米
- 6、从事三类6822，经营场所使用面积不得少于30平方米;
- 7、经营除上述类代号以外其他三类医疗器械的，经营场所使用面积不得小于60平方米。
- 8、经营面积和库房必须符合药监规定。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。医疗器械经营许可证有效期为5年。医疗器械许可证要是到期了需要提前6个月申请延期，到药监局办理延期手续，如果未延期，医疗器械证将作废，需要从新办理!我们公司以技术理念、高品性能的产品和完善的服务，坚持“诚信求实、服务社会、信誉至上”顾客的满意是我们追求。