

上海办理登记三类医疗器械许可证的注意事项

产品名称	上海办理登记三类医疗器械许可证的注意事项
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	电话咨询:实时在线 经验教训:材料预审
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

上海二类、三类医疗器械许可证的办理要求-需要提供的材料-及注意事项 国家对于医疗器械有着严格的要求，不管是销售，储存等都需要办理。其中一类医疗器械是不用办理的，二类是做备案，只有三类才是办理医疗器械许可证。

三类医疗器械一般是指植入人体或支持维持生命的，比如植入式心脏起搏器，体外震碎石机等。

医疗器械办理了一一般为 提交资料~审核~验收~审批 办理三类医疗器械许可证的注意事项：

1.办公地址需商用性质，面积以房产证上jianzhu面积为准；2.体外诊断试剂必须要有冷藏室，且40立方。（注意：医用冰柜是不可以的，必须是冷藏室；因为后续会涉及到老师到现场勘查。）3.三名人员必须是本科医疗行业的，后续办理三类医疗器械许可证，那边老师要约谈的，所以这人员很重要，不能guaka o，年检也是涉及这3名人员的，所以办理三类医疗器械许可证重要的就是人员，地址没有的话我们高誉企业服务可提供，人员不予提供。4.公司营业执照上注册地址需于实际办公地址一致，如营业执照上地址是园区地址，那么就需要迁移到实际办公地址，或者我们提供的地址，因为不是每个园区地址都能增加相关三类医疗器械的经营范围，没有这个经营范围就不能申请三类医疗器械许可证；5.一定有其销售三类医疗器械产品的注册证，有这个证，才能确定这个三类医疗器械是合格正规的，后续申请三类医疗器械许可证，，递交材料，这个产品注册证就是主要的材料之一。 库房布置要求：

（1）五区：待验区、合格品区、不合格品区、退货区、发货区。

（2）三色：设置待验区、退货区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色）

（3）库房应当配置相应的计算机等办公设施设备（4）其他布置