

郑州企业办理医疗器械三类经营许可证条件

产品名称	郑州企业办理医疗器械三类经营许可证条件
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	500.00/件
规格参数	品牌:河南艳阳雨 地区:河南全省 个数:520
公司地址	河南省郑州市金水区东风路北、丰庆路西瀚海海尚A座1806号
联系电话	18538131776 18538131776

产品详情

郑州企业办理医疗器械三类经营许可证条件

三类[医疗器械经营许可证](#)需要的条件：

- 1、具有与经营范围相匹配的[经营场所](#)和仓库，并对其具体面积有具体要求；
- 2、具有国家认可的、与经营产品相关专业的在岗人员；
- 3、具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员；
- 4、拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

提交资料

- 1.《医疗器械经营许可证申请表》
- 2.《营业执照》
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明
- 4.[组织机构](#)与部门设置说明;
- 5.经营范围、[经营方式](#)说明;
- 6.经营场所、库房地址的地理位置图、[平面图](#)、房屋产权证明文件或者由[房屋租赁](#)

所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械[第三方物流](#)的，提供委托合同。

7.经营设施、设备目录;

8.经营质量管理体系、工作程序等文件目录;

9.[计算机信息管理系统](#)基本情况介绍和功能说明；

10.凡申请企业

申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《[授权委托书](#)》。

11.申报材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。