

三类医疗器械许可证注册条件及流程

产品名称	三类医疗器械许可证注册条件及流程
公司名称	北京中京云控股集团有限公司
价格	68.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区建外SOHO东区9号楼702
联系电话	15711106785 15210021081

产品详情

办理三类医疗器械许可证条件

办理三类医疗器械经营许可证，必须要成立公司，且营业执照的经营范围要明确三类医疗器械销售。如果是现有公司，需变更营业执照的经营范围，增加三类医疗器械销售。二、设立库房销售三类医疗器械，还需要设立库房。如果经营范围包含体外诊断试剂，还需要有冷库。因为体外诊断试剂的储存一般都有温度要求，比如2-8℃。如果超出这个温度范围就会影响产品的质量，甚至失去活性。所以很少有经销商有销售体外诊断试剂的资格。如果经营范围包含零售，还需要有陈列柜三、提交申请材料要求：三类经验范围内需要有销售第三类医疗器械的经营范围。需要有医学相关的人员，需要办公室、库房，6840有销售试剂的还需要要有30米的冷库，和一个主管检验师。可以第三方库房，库房+办公室在一起至少160平。分开库房至少60平！

材料，营业执照副本复印件，库房和办公室租赁合同，房本复印件，产权人身份证明复印件，三类医疗器械申请表，法人身份证原件，户口本或者学历证原件，质检员身份证原件和学历证原件。以上原件都需要准备复印件！进销存软件系统（办公和库房分开需要两套）法人要求会操作。

作者：慢吞吞链接：<https://www.zhihu.com/question/436243671/answer/3033951816>来源：知乎著作权归作者所有。商业转载请联系作者获得授权，非商业转载请注明出处。