

金沙县医疗器械经营许可证办理有关要求

产品名称	金沙县医疗器械经营许可证办理有关要求
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	3500.00/件
规格参数	办理时间:20个工作日 办理费用:来电详询
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

一些刚从事这一行的朋友还不太清楚医疗器械的具体分类，因此也不清楚自己是否需要办理医疗器械经营许可证，小编就来给大家讲讲医疗器械的相关知识吧。

一类的医疗器械不需要办理许可证，二类的需要做一个备案，三类的就需要办理许可证了。

一、上海办理三类医疗器械经营许可证的要求：

1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米；

2、有三名相关的人员，需要有临床，医疗的证书（至低要求计算机）；

3、有所经营的产品的产品证书；

4、其他相关的法律法规要求。

二、上海办理三类医疗器械经营许可证需要的资料：

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》；

2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》；

3、申请报告；

4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；

5、经营场所、仓库布局平面图；

6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。

8、经营质量管理规范文件目录。

9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

10、仓储设施设备目录。