想办理三类医疗器械经营许可证要怎么做?

产品名称	想办理三类医疗器械经营许可证要怎么做?
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号 楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

怎样注册医疗器械经营许可证,医疗器械分类有44类,每一个类别都分一类、二类、三类,根据你这边需要做的产品来定。对于一类是比较简单,不需要办理许可证。二类、三类需要备案和办理医疗器械经营许可证。

- 一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求:
- 1、办公面积不少于40平方;(商务楼或门面店)
- 2、仓库面积不少于15平方;(我公司可提供)
- 3、含三类一次性用品的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方如果仓储委托第三方物流公

司,需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。
二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求:
1、具有医疗器械、医学、药学大学本科以上或中级以上技术职称人员1名,作为质量负责人;
2、具有大专以上学历2名,作为质量管理员;
三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求:
1、表格
2、企业 <u>营业执照</u> 复印件;
3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明;
4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图;(注明实际使用场地)
5、 <u>房屋租赁</u> 合同;
6、经营设施和设备目录;
7、企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录;
8、其他证明材料

以上就是三类医疗器械许可证办理的基本要求以及所需要的材料。