

## 第二类医疗器械经营备案凭证申请要求及材料

产品名称	第二类医疗器械经营备案凭证申请要求及材料
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
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

第二类医疗器械经营备案凭证申请要求及材料

### 一、第三类医疗器械经营许可证办理条件：

1. 企业应当为独立法人资格；

2. 经营范围带有“第三类医疗器械经营”；

3. 企业应当具有与从事医疗器械经营活动相适应的质量管理人员，并应当配备与从事医疗器械经营活动相适应的计算机信息管理系统和库房信息管理系统；

4. 企业应当具有与从事医疗器械经营活动相适应的营业场所、库房和贮存条件等设施设备；

5. 企业应当具有与从事医疗器械经营活动相适应的售后服务能力。

## 二、申请医疗器械三类经营许可证的需提交的材料：

1. 企业法人营业执照及其副本；
2. 医疗器械经营企业资质证明文件；
3. 医疗器械经营质量管理规范文件；
4. 医疗器械经营场所的租赁合同或购买证明；
5. 产品注册证书及其副本。