

郑州办理有地址有人员医疗器械三类经营许可证

产品名称	郑州办理有地址有人员医疗器械三类经营许可证
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

郑州办理有地址有人员医疗器械三类经营许可证

郑州办理有地址有人员医疗器械三类经营许可证

郑州办理有地址有人员医疗器械三类经营许可证

郑州办理三类医疗器械许可证的要求：

1、场地要求：办公室面积加上仓储面积 100m²（经营一次性耗材面积总共 150m²；如果是体外诊断试剂三类医疗器械必须带有冷库，要求在20m³以上）；

2、人员要求：需要有6个相关人员的备案并且持有证书含法人（除法人外其他人要求医疗相关，其中必须有一个临床医学）；

3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；

4、其他相关法律法规要求。医学影像设备是医院医疗设备中不可或缺的重要组成部分，也是医院综合实力的重要体现，不仅为临床诊断、治疗提供重要保障，同时为临床科学研究提供重要平台。影像设备作为一个综合平台，郑州办理三类医疗器械许可证对医院的发展起着重要推动作用。则医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，引得国家食品监管局的严格重视。如何办理医疗器械许可证

郑州办理三类医疗器械许可证所需要的详细资料：

- 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、郑州办理三类医疗器械许可证的申请报告；
- 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；如何办理医疗器械许可证
- 5、郑州办理医疗器械许可证的经营场所、仓库布局平面图。
- 6、郑州办理三类医疗器械许可证拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或明的复印件及个人简历；
- 7、技术人员搜索一览表及学历、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；

11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请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；

12、申请郑州办理《医疗器械经营企业许可证》确认书。