

体外诊断试剂办理医疗器械经营许可证要求（第三类）

产品名称	体外诊断试剂办理医疗器械经营许可证要求（第三类）
公司名称	深圳市企策猫财务代理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道清华社区和平路21号振华时代广场2层212
联系电话	13342933053

产品详情

一、体外诊断试剂办理医疗器械经营许可证的基本要求:营业执照(经营范围包含III类体外诊断试剂销售范围)房租合同、产权证复印件人员体检(医药行业从业人员健康体检，市一医院、市三医院或其它市级及以上医院均可。)二、体外诊断试剂办理医疗器械经营许可证对人员的要求:至少配备4人(身份证正反面照片、学历证书):1、法定代表人:学历不限(法人可兼任企业负责人，可以无学历);2、企业负责人:如由法人兼任，可以无学历;若不是法人，需大专以上学历，不限专业;3、质量负责人:大学学历，要求大学毕业三年，医疗器械相关专业;(相关专业:生物工程、材料、机械、仪器仪表、电气信息、化工与制药、工程力学等，按专业分则更细，如生物医学工程、医疗器械、光学仪器、电子信息技术、自动化控制、高分子材料与工程学等)。4、主管检验师:满足下列一个条件者即可：医学检验专业毕业三年以上，大专以上学历。有中级卫生检验学职称证。)(医学相关如:临床医学、口腔医学、中医学、护理学、药学等)5、验收人员:专科学历，检验学专业;6、采购人员、仓管人员、销售人员、售后人员等。三、.体外诊断试剂办理医疗器械经营许可证对场地的要求:冷库不少于20立方米(如果租赁的话，提供冷库租赁协议);其它场地面积要求与经营活动相适宜，无强制数据要求。房屋租赁协议(租期超过1年)，房产证复印件。办公区域与仓库分隔。食药监局相关部门受理申请人的申请;会到实际场地办公场所进行勘察以及对产品进行审核;除了以上几点详情之外，在办理过程中还要很多需要涉及到的细节。如果您在三类医疗器械许可证的资质办理的需求可以留言小编助您早日拿证！