

苏州三类医疗器械经营许可证怎么办理(三类医疗器械许可证所需材料清单)

产品名称	苏州三类医疗器械经营许可证怎么办理(三类医疗器械许可证所需材料清单)
公司名称	汉唐信通（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌名:公司宝 服务地域:苏州
公司地址	北京市朝阳区双营路甲6号院北苑大酒店商务写字楼11层
联系电话	15810896135

产品详情

目前随着医疗行业的快速发展，医疗器械的需求也在不断增长着。各地区想要合法经营三类医疗器械的企业都需要获得三类医疗器械经营许可证。本文公司宝小编就以为苏州为例，将给大家详细介绍苏州三类医疗器械经营许可证怎么办理和三类医疗器械许可证所需材料清单方面的内容。

一、苏州三类医疗器械经营许可证怎么办理

1. 准备申请材料：申请苏州三类医疗器械经营许可证，需要准备法人资格证明、质量管理体系文件、贮存场所租赁合同等材料。
2. 提交申请：将准备好的申请材料提交到苏州市食品药品监督管理局进行审核。
3. 审核材料：苏州市食品药品监督管理局将对提交的申请材料进行审核，并对企业的经营场所进行现场检查。
4. 现场检查：苏州市食品药品监督管理局将安排现场检查，确认企业是否符合相关规定，如经营场所

的选址、布局、设施等是否符合要求。

5. 颁发许可证：通过审核和现场检查的企业，将获得苏州市食品药品监督管理局颁发的三类医疗器械经营许可证。

二、苏州三类医疗器械经营许可证所需材料清单

1. 法人资格证明：企业需提供法人资格证明文件，如企业法人营业执照等。

2. 质量管理体系文件：企业需提供质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书等。

3. 贮存场所租赁合同：申请三类医疗器械经营许可证，企业需提供与贮存场所所有人签订的租赁合同。

4. 设施设备清单：企业需提供经营场所内的设施设备清单，包括设备名称、规格型号、数量、生产厂家等。

5. 人员资质证明：企业需提供从事医疗器械相关工作人员的资质证明，如医疗器械从业人员培训合格证书等。

6. 申请表及相关证明：企业需填写申请表，并提供相关证明材料，如企业简介、经营范围、财务报表等。

7. 其他材料：根据企业的具体情况，可能需要提供其他相关材料。