

郑州办理三类经营许可证材料申请目录发放

产品名称	郑州办理三类经营许可证材料申请目录发放
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

郑州办理三类经营许可证材料申请目录发放

郑州办理三类经营许可证材料申请目录发放

郑州办理三类经营许可证材料申请目录发放

开办医疗器械经营许可证生产企业都要办理相关的营业证，那么来介绍一下相关知识：

审批三类医疗器械许可的条件：

1、经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护的，经营场所使用面积应当不小于平方米。

2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，面积

应当不小于200平方米。

3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

申请人提交材料目录：

- 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、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。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。
- 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、质量管理在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，