

三类医疗器械许可证如何办理上海篇

产品名称	三类医疗器械许可证如何办理上海篇
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

产品详情

上海有着全国著名的多家医院，来上海看病的人也数以万计。各大医院对于医疗器械的采购也是非常的严谨，政府食药监对于医疗器械市场的监管也是非常的严格，在上海所有经营医疗器械产品的企业单位都必须取得食药监批准并且颁发医疗器械经营许可证方可合法经营，而医疗器械的种类众多，总体可以分为三类，其中一类医疗器械可以直接经营销售，二类医疗器械就需要准备相关资料到食药监去做备案，而经营销售三类医疗器械就需要办理《三类医疗器械经营许可证》了，而三类医疗器械里面又分为普通三类、体外诊断试剂和一次性无菌。并且体外诊断试剂除了对于经营场地以及仓库的面积要求外还需要有一个体积不小于40立方的冷库~接下来就给大家带来三类医疗器械经营许可证的办理条件以及所需材料吧~

一、三类医疗器械办理条件1、场地要求：办公室面积、仓库面积根据所经营的项目是否包含体外诊断试剂以及一次性无菌来定~最小60平及120平2、人员要求：不管是二类医疗器械备案还是三类医疗器械经营许可证的申请都是需要有三名与医学相关的专业毕业的证书（最不济的也要有计算机证书），三名人员要对所经营的医疗器械产品有一定的了解3、其他要求：经营的产品需要有产品合格证书二、三类医疗器械办理所需材料1、法人股东信息2、房产证复印件及租赁合同复印件3、三名人员的毕业证书及相关资格证书4、经营产品的合格证书