

## 代办浦东新区医疗器械经营许可证需要什么条件66

产品名称	代办浦东新区医疗器械经营许可证需要什么条件66
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

代办浦东新区医疗器械经营许可证需要什么条件66

专业代办医疗器械经营许可证 德意

专业代办医疗器械二类、三类 德意

低价代办医疗器械所需材料及流程 德意

一、医疗器械许可证分三大类：

- 1.医疗器械I类可以直接加到营业执照的范围里，不用批资质
- 2.医疗器械II类必须在药监局办理医疗器械备案
- 3.医疗器械III类必须在药监局办理医疗器械经营许可证

二、办理医疗器械经营许可证需要的材料：

- 1、营业执照、公章
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 3.组织机构与部门设置说明
- 4.经营范围、经营方式说明

5.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件

6.经营设施、设备目录

三、办理三类医疗器械许可证的流程：

- 1、申请人提交申请资料到相关部门；
- 2、相关部门受理申请人的申请；
- 3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；
- 4、准予颁发三类医疗器械许可证；
- 5、颁发三类医疗器械许可证。

四、办理三类医疗器械许可证对地址的要求：

- 1，普通三类：办公室100平以上，仓库60平以上
- 2，含体外诊断试剂：办公室60平以上，仓库100平以上，冷库20立方米以上

二类医疗器械：营业执照上有二类器械器械的经营范围，区食药局审批医疗器械，二类属于备案，当天发证，3个月内抽查，二类办公室和库房面积相适应即可，有6840试剂除外，6840仪器的对面积没有影响，有效期是长期

三类医疗器械：营业执照上有三类医疗器械销售范围，三类需要去食药局审批，需要准备法人、企业负责人、质量管理人、主管检验师等、三类医疗器械办公室和库房面积是要根据经营产品不同来以此来界定的，三类是提交完材料核查通过后5天下证，有效期5年。

专业代办医疗器械经营许可证二类备案、三类下证 德意