

# 九江医疗器械生产许可证代办

产品名称	九江医疗器械生产许可证代办
公司名称	九江钰诚财务服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	九江市十里转盘
联系电话	0792 8326330 13170920951

## 产品详情

经营的产品信息

合乎业务范围的经营场所信息

申请人的身份证明信息

方法/步骤

1:

办理三类医疗器械\*\*\*的要求：

1、场地要求：办公室面积加上仓储面积 160m<sup>2</sup>（如果是体外诊断试剂三类医疗器械必须带有冷库，要求在40m<sup>3</sup>以上）；

2、人员要求：需要有3名相关人员的备案并且持有证书；

3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；

4、其他相关法律法规要求。

2:

办理三类医疗器械\*\*\*所需要的资料：

- 1、《医疗器械经营企业\*\*\*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zheng、\*\*\*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\*\*\*、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、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出  
如有虚假承担法律责任的承诺；
- 12、申请《医疗器械经营企业许可》确认书。

3:

办理三类医疗器械\*\*\*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；

## 5、颁发三类医疗器械许可。

上述为三类医疗器械的办理条件、流程及所需要的材料，若在办理中还有专业方面的困难，可以联系咨询我。