

宝山区代办二类医疗器械口罩经营备案|金山区销售口罩温度计医疗备案

产品名称	宝山区代办二类医疗器械口罩经营备案 金山区销售口罩温度计医疗备案
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

宝山区代办二类医疗器械口罩经营备案|金山区销售口罩温度计医疗备案

严禁转载，如有需要请和作者联系！

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，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