

## 医疗器械经营许可证怎么办理？深圳本地服务

产品名称	医疗器械经营许可证怎么办理？深圳本地服务
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

### 产品详情

办理医疗器械经营许可证有关的信息,医疗器械经营许可证应当在所在地市级食品药品监督管理部门提出申请;申请需要具备相关条件。

1.三类医疗器械许可证办理所需材料如果您有这方面的需要，又不知从何下手没有关系哦！来电的话有专业的人指导您，所以还犹豫什么呢！！！！

1、营业执照；

2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历或职称证明；

3、企业组织机构与部门设置说明；

4、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图；

5、经营场所、库房地址的租赁协议；

## 6、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。

### 2.三类医疗器械许可设立基本条件

1.具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。

3.具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房。

4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

5.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

6.具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

7.按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查知道原则》（食药监械监[2015]239号）验收合格

没有库房！库房不合格！没有专业质量管理员而烦恼！请致电我们：专业的团

队全程协助您解决，让您的企业早日投入到经营之中去，解除您的烦恼和后顾之忧

之忧！