

南阳卧龙区三类医疗器械经营许可证办理

产品名称	南阳卧龙区三类医疗器械经营许可证办理
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	1500.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

三类医疗器械具体指哪些？可能很多这一行的老板们知道自己要办证，但是不知道具体是办哪类，第三类医疗器械是高级别的医疗器械，也是必须严格控制的医疗器械，是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。那么办理三类医疗器械经营许可证有什么要求吗？需要哪些材料呢？

办理三类医疗器械经营许可证的要求：

- 1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米。
- 2、有三名相关的人员，需要有相关的证书。
- 3、有所经营的产品的产品证书。
- 4、其他相关的法律法规要求。

办理三类医疗器械经营许可证需要的资料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。
- 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、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

7、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书