

上海怎么办理第三类医疗器械经营许可证

产品名称	上海怎么办理第三类医疗器械经营许可证
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

三类医疗器械经营许可证核发

受理条件

根据《医疗器械经营监督管理办法》第七条，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

- （一）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；
- （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- （三）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；
- （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- （五）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。从事第三类医疗器械经营的企业还应当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。

申请材料

1 医疗器械经营许可申请表

2 营业执照（A类有限责任公司）

3 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职称证明

- 4 质量负责人简历
- 5 组织机构与部门设置说明
- 6 经营范围、经营方式说明
- 7 经营场所、库房的地理位置图、平面图
- 8 房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）
- 9 拟委托医疗器械第三方物流材料
- 10 经营设施、设备目录
- 11 经营质量管理制度、工作程序等文件目录
- 12 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
- 13 授权委托书
- 14 关键岗位人员证明材料