

# 上海医疗器械经营许可证办理，怎么办理？

产品名称	上海医疗器械经营许可证办理，怎么办理？
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

第三类医疗器械经营许可证到底难不难办呢？三类医疗器械经营许可证又该如何办理呢？今天小编就来给大家说说第三类医疗器械经营许可证的办理。

### 一、三类医疗器械经营许可证的办理依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》（国务院令2014年第650号）
- 2、《医疗器械经营监督管理办法》（国家总局令2014年第8号）
- 3、《医疗器械经营质量管理规范》（国家总局2014年58号公告）
- 4、《上海市食品药品监督管理局关于贯彻执行<医疗器械经营监督管理办法>有关事项的通知》（沪食药监药械流[2014]738号）
- 5、《上海市食品药品监督管理局关于印发<上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则>的通知》（沪食药监药械流[2015]785号）

### 二、三类医疗器械经营许可证的办理机构

经营场所地址所在区（县）的食品药品监督管理部门

### 三、三类医疗器械经营许可证的审批条件

（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。

(六) 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。

#### 四、三类医疗器械经营许可证的申请材料

(1) 上海市《医疗器械经营许可证》申请许可材料核对表；(2) 《上海市医疗器械经营许可证申请表》；(3) 有效的营业执照(企业名称、住所与营业执照一致)和组织机构代码证复印件(需核对原件,分支机构需同时提交总公司以上材料)；(4) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；(5) 组织机构与部门设置说明:需提供组织机构示意图(重点质量管理部门)和部门设置职能和人员组成说明；(6) 经营范围、经营方式说明:产品分类目录编号、分类名称,及产品注册证复印件(加盖供应商公章)；经营方式写明批发/批零兼营/零售,经营方式的情况说明；(7) 经营质量管理制度、工作程序(仅体外诊断试剂批发企业)等文件目录；(8) 经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图(注明使用面积),房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件,如为转租需提供产权人的相关同意转租文件;如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；(9) 经营场所、库房地址的设施、设备目录；(10) 计算机管理系统基本情况介绍和功能说明(要求见《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》第42条)；(11) 经办人授权证明(按模板)；(12) 申请材料真实性的承诺材料,法人签字盖公章原件(按模板)；(13) 其他特殊要求的证明材料:【角膜接触镜零售】角膜接触镜告知承诺书原件；【经营诊断试剂】检验学相关专业人员2人以上(含2人)身份证明、学历或者职称证明复印件,工作经历证明原件。【融资租赁】金融许可证或外商投资企业批准证书复印件。