

医疗器械经营企业许可证上海如何注册

产品名称	医疗器械经营企业许可证上海如何注册
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	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

法律责任

1、申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，区（县）食品药品监管分局应当对其申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

2、申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，区（县）食品药品监管分局应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

五、受理部门、地点、时间

1、经营范围为“各类医疗器械”及“融资租赁适用于固定资产管理各类大型医疗器械”的

2、经营范围非“各类医疗器械”的

企业或仓库（仅限外地企业在沪增设的）所在地区（县）食品药品监督管理局（下载：区（县）分局受理地址电话）。

3、受理时间：以各分局公布时间为准。

申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：

（一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。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）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

(三) 具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

(四) 应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

(五) 应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。