

## 上海办理医疗器械经营许可证流程及申办条件

产品名称	上海办理医疗器械经营许可证流程及申办条件
公司名称	上海道与商企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金港路199弄2号
联系电话	13262751513

### 产品详情

上海怎么注册办理医疗器械许可证的步骤与条件-简单的来说医疗器械许可证分为三类，其中一类医疗器械许可证可直接办理，二类医疗器械许可证需要备案办理，三类医疗器械许可证需要部门的审核通过才可办理。医疗器械许可证是用于经营医疗器械所用，办理时需要申请人供应器械的产品证书，以及经营场地的证明。上海办理医疗器械许可证的要求：壹、必须要有经营场地以及仓储，且总面积加起来面积大于壹陆零平米；贰、相关医疗器械的产品证书；叁、需要有叁名相关人员的备案信息，且叁个名关人员必须要持有证书；肆、需要有健全的《医疗器械管理制度》；伍、所在场地必须要有相关的安全证明。上海办理医疗器械许可证所需的资料：壹、《医疗器械许可证申请表》；贰、企业营业执照复印件；叁、企业法人或-负责人、质量负责人身份、学历或-职称证明；肆、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；伍、房屋租赁合同；陆、所经营的器械的产品证书以及目录；柒、企业经营质量管理体系；捌、其他证明资料。上海医疗器械经营许可证办理步骤：壹、提交医疗器械经营许可证申办资料到部门；贰、部门资料形式审查；叁、资料正式受理；肆、部门行政审核；伍、现场审评；陆、部门行政决定；柒、制证，发证。