

上海办理医疗器械许可证怎么办理

产品名称	上海办理医疗器械许可证怎么办理
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	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

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：

- 1、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；
 - 2、相关医疗器械的产品证书；
 - 3、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；
 - 4、需要有健全的《医疗器械管理制度》；
 - 5、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：1、《医疗器械许可证申请表》；2、企业营业执照复印件；3、企业法人或-负责人、质量负责人身份、学历或-职称证明；4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；5、房屋租赁合同；6、所经营的器械的产品证书以及目录；7、企业经营质量管理体系；8、其他证明资料。
- 上海医疗器械经营许可证办理步骤：1、提交医疗器械经营许可证申办资料到部门；2、部门资料形式审查；3、资料正式受理；4、部门行政审核；5、现场审评；6、部门行政决定；7、制证，发证。