

上海办理医疗器械许可证需要什么要求

产品名称	上海办理医疗器械许可证需要什么要求
公司名称	上海唐送明清企业登记服务有限公司
价格	599.00/次
规格参数	品牌:唐送明清 公司代理记账:公司代理记账 闵行:剑川路955号 零号湾
公司地址	上海市闵行区剑川路交通大学旁边955号零号湾 康博科创大厦10楼1008室
联系电话	15821912843 15821912843

产品详情

上海办理医疗器械许可证需要什么要求

上海办理医疗器械许可证需要什么要求，小编就和大家一起来了解下。

中国的医疗器械行业虽然和发达国家有一定的差距，但是中国的医疗器械行业发展却非常迅速，尤其是上海地区的医疗器械行业发展尤其迅速。那么上海医疗器械企业如何办理医疗器械许可证呢？我们不妨一起来了解一下吧！

一、办事依据：

- 1、《医疗器械监督管理条例》（国务院第 276 号令）；
- 2、《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局第 15 号令）；
- 3、《医疗器械分类目录》；
- 4、《上海市一次性使用无菌医疗器械监督管理若干规定》（上海市人民政府第 5 号令）；
- 5、《上海市行政许可办理规定》（上海市人民政府第 39 号令）；
- 6、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（国家药品监督管理局第 24 号令）；
- 7、《上海市医疗器械经营企业检查验收标准》（试行）（沪食药监流通[2005]469 号）；

- 8、《关于印发医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定的通知》（国食药监市[2006]223号）；
- 9、《关于换发本市医疗器械经营企业 医疗器械经营企业许可证 和启用新版 医疗器械经营企业许可证 的通知》（沪食药监流通〔2005〕362号）；
- 10、《关于转发<医疗器械经营企业许可证管理办法>的通知》（沪食药监流通[2004]629号）等。
- 11、《关于医疗器械经营许可审批事项的补充通知》（沪食药监流通〔2009〕679号）