

上海如何办理医疗器械呢啊？

产品名称	上海如何办理医疗器械呢啊？
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

(一) 开办程序1、开办第二、三类医疗器械经营企业，应向经营所在地食品药品监管分局申请并提交以下资料：(1)《医疗器械经营企业开办许可告知承诺书》；(2)工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》；(3)企业法定代表人的身份证(复印件)；(4)其他需提供的证明文件。2、区(县)食品药品监管分局收到申请人承诺书和相关资料后，在5个工作日内核发《医疗器械经营企业开办许可通知》，企业凭开办许可通知向工商行政管理部门申请《营业执照》。申请经营范围为“各类医疗器械”的企业，应向市食品药品监督管理局提出申请。(二) 许可程序：1、企业按照《上海市医疗器械经营企业开办、许可暂行规定》完成企业筹建后，应向经营所在地食品药品监管分局申领《医疗器械经营企业许可证》，并提交以下资料：(1)《医疗器械经营企业许可证申请表》；(2)营业执照(加盖企业公章的复印件)；(3)企业主要管理人员的资格证明文件和培训证明(复印件)；(4)经营(仓储)场地的有关证明：(产权证或出租方的产权证及赁协议的复印件)；(5)医疗器械经营企业资格认可条件自查表；(6)企业经营质量管理体系目录；(7)属分支机构的企业必须提供上级公司的有关责任承诺书；(8)其他需提供的证明文件。2、区(县)食品药品监管分局收到申请资料后，应在15个工作日内完成资料审查和现场审查，作出审批决定。对符合要求企业，颁发《医疗器械经营企业许可证》；不符合条件要求的，应当将不予同意的理由书面告知申请人。申请经营范围为“各类医疗器械”企业，由上海市食品药品监督管理局会同企业经营所在地的食品药品监管分局审批，日常监管由该分局负责。

上海欣度财务，十年办证经验，一切不满足的条件以及场地 我们提供！

叁