

# 上海办理医疗器械许可要满足哪些条件

产品名称	上海办理医疗器械许可要满足哪些条件
公司名称	北京大通天成企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市大兴区西红门兴创国际大厦A座909
联系电话	13810861717

## 产品详情

### 上海办理医疗器械许可要满足哪些条件

上海办理医疗器械许可要满足哪些条件，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）

## 二、申请条件：

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。

## 三、办理程序：

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）《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》；

（2）《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》；

（3）工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件（校验原件）；

（4）拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；

（5）拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件；

（6）拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能；

（7）拟办企业注册地、仓库的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明或者租赁协议（附租赁房屋产权证明，下同）复印件；

（8）拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录。

受理分局应当按照《医疗器械经营企业许可证管理办法》第十二条

第二项的规定作出处理决定。

区（县）食品药品监管分局受理申请资料后，应自受理之日起30个工作日内完成资料审查和现场审查，并作出是否核发《医疗器械经营企业许可证》的决定。认为符合要求的，应当作出准予核发《医疗器械经营企业许可证》的决定，并在作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发《医疗器械经营企业许可证》。

》。认为不符合要求的，应当书面通知申请人，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

2、申请经营范围为“各类医疗器械”企业，由市食品药品监督管理局会同企业经营所在地区县食品药品监管分局审批，日常监管由该分局负责。

3、企业分立、合并或者跨原管辖地迁移，应当按照规定重新申请

《医疗器械经营企业许可证》。

#### 四、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（外地企业在沪增设的）所在地区（县）食品药品监管分局（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。