

上海奉贤区代办三类医疗器械许可证-审批材料费用

产品名称	上海奉贤区代办三类医疗器械许可证-审批材料费用
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	品牌:申与城 服务:一对一 上海:全区
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13301959002 13301959002

产品详情

上海奉贤区代办三类医疗器械许可证-审批材料费用

为什么上海办理三类医疗器械要办理许可证？而二类医疗器械只需要备案？如果找三类医疗器械许可证代办的公司靠谱吗？

以上海为例：

因为第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

三类医疗器械都有哪些？

像我们已知的如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、病人有创监护系统、人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用核磁共振成像设备、X线治疗设备、医用高能设备、人工心肺机、内固定器材、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。

需要哪些资料？

根据经营范围需要确定场地、库房的使用面积；

营业执照正副本原件或者复印件；

公章；

法定代表人、企业负责人、质量管理人身份证毕业证复印件或者职称证复印件（有的区交材料需要原件的原件）；

库房的产权证明复印件和租赁合同复印件；如果用三方物流，需要三方物流资质复印件、库房的产权证明和租赁合同复印件、物流服务协议和协议复印件；

联系人、联系电话（要是上海号）、固定电话、邮箱；

医疗器械注册单；

人员的安排，需要法人、企业负责人、质量管理人、采购员、库管员、销售员的名字、和学历