

上海注册三类医疗器械许可证对场地和人员有何要求

产品名称	上海注册三类医疗器械许可证对场地和人员有何要求
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

上海注册三类医疗器械许可证对场地和人员有何要求

申请条件和流程

- 1、要办理三类医疗器械经营许可证，必须有相关的营业执照，一般营业执照上的经营范围这一栏，需要明确写道可以销售三类医疗器械。如果没有，需要去工商局办理增项。
- 2、销售三类医疗器械，你必须要自己的库房，而且库房里需要设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量，所以很少有经销商有销售三类医疗器械的资格。
- 3、去工商局办理增项，是需要带着工商局的工作人员来查看库房的，你好把库房收拾一下，然后领取《医疗器械经营企业许可申请表》并填写，并把企业相关资质全部带上，还需要带上质量人员的相关资料。
- 4、三类医疗器械经营许可证，需要直接去市级药品监督管理部门办理，在接受资料后的30天内进行审核，如果符合相关规定，就可以颁发三类医疗器械经营许可证。

医疗器械经营许可证办理对人员的要求：

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，不做要求
- 2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关毕业

医疗器械相关指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检

验学等。

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、申报资料通过窗口审核（窗口审核主要是审核格式与资料是否齐全，当然一般情况下老师都会跟你说的仔细一点，避免你多跑路，反正一次两次也是报不全的）；
- 2、后台审核，资料由窗口收了之后给你出受理通知，资料转交到审核部门，如果资料有问题就会退回重新回到申报阶段，如果资料合格在7天内就会发到检查组。
- 3、检查，药监局组织人员检查，不合格的整顿重新申请检查，合格的出报告，
- 4、出证，凭申请单去药监局领证，大功告成。需要重点说的是医疗器械的许可全部资料都需要上传到国家药监局网站，所以都不要想心存侥幸的，因为市局担不了这个责任。