

上海医疗器械许可三级资质怎么办理，费用，时间周期

产品名称	上海医疗器械许可三级资质怎么办理，费用，时间周期
公司名称	上海谱灿企业服务有限公司
价格	5000.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区绣川路绿地东海岸
联系电话	13916603640 13916603640

产品详情

医疗器械分二类 and 三类，二类是备案，三类是许可证。

A. 第二类医疗器械经营备案:

1. 公司经营范围需含有“ 第二类医疗器械的销售 ”
2. 公司实际经营场地面积45平及以上(批发/零售45.批兼零90)
3. -名以上大专以上学历医学相关专业人员
4. 产品注册证

二类备案-般产品不会上门核查场地，重点监管产品和含体外诊断试剂的要求会更严格。特殊产品特殊要求。诊断试剂还需1名检验主管和1名检验师。

B. 第三类医疗器械经营许可证

1. 公司经营范围中需含有“ 第三类医疗器械的销售”
2. 公司经营场所实际使用面积45平及以上(零售/批发45，批兼零90)
3. 一名大专以上学历医学相关专业人员
4. 产品注册证，厂家营业执照，厂家生产许可证，厂家授权书
5. 医疗器械计算机管理软件

备注:三类必须上门核查场地，纸质材料提交后约定时间上门核查，法人和质量负责人需到场约谈，另需带上安装好医疗器械管理软件的电脑录入企业信息。三类的经营范围需要提供相应的产品注册证。6815穿 刺和6840体外诊断试剂对人员和地址的要求不同。