

# 上海医疗器械经营许可证办理规定及流程

产品名称	上海医疗器械经营许可证办理规定及流程
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

## 产品详情

### 上海医疗器械经营许可证办理规定及流程

医疗器械经营许可证是指医疗器械经营企业必须具备的证件，医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年，目前，经营一类的是不需要办理许可证的，经营二类的办理医疗器械2类经营备案；经营三类的需要办理三类的医疗器械经营许可证。

工作人员规定：

- 1.人员（5）法人、质量负责人、验收、售后、财务
- 2.法人需大专学历，如不是需增一个具有大专以上学历的人当企业负责人
- 3：至少一个医师资格证
- 4.质量负责人必须本科医学相关
- 5.验收人员复印件，学历证书复印件 手机号和座机号
- 6.售后人员必须是中专以上学历医院相关

从事第三类医疗器械经营的，应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械质量管理规范的要求进行全项目自查，于次年3月底前向住所所在地区（县）食品药品监督管理局或直属分局提交年度自查报告。