

代办上海三类医疗器械经营许可证，办理条件及材料

产品名称	代办上海三类医疗器械经营许可证，办理条件及材料
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	3000.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 类型:可提供人员，可提供地址 服务:专人负责，全程跟进
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

产品详情

代办上海三类医疗器械经营许可证，办理条件及材料

上海代办三类医疗器械经营许可证的条件如下：

- 1、具有与经营范围相匹配的经营场所和仓库，并对其具体面积有具体要求；
- 2、具有国家认可的、与经营产品相关专门的在岗人员；
- 3、具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员；
- 4、拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

代办三类医疗器械经营许可证的办理流程：

- 1.向食品药品监督管理局提交医疗器械经营许可证申请材料；
- 2.食品药品监督管理局数据形式审查；
- 3.数据正式受理；
- 4.有关部门的行政审查；
- 5.现场评价；
- 6.有关部门的行政决定；

7.制证、发证。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

（一）营业执照和组织机构代码证复印件；

（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（九）经办人授权证明；

（十）其他证明材料。