

上海办一个医疗器械许可证操作流程、费用如何？

产品名称	上海办一个医疗器械许可证操作流程、费用如何？
公司名称	上海谱灿企业服务有限公司
价格	2000.00/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

上海医疗器械经营许可证办理需要哪些材料？

- (1) 《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》。
- (2) 《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》。
- (3) 工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件。
- (4) 拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历。
- (5) 拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件。
- (6) 拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能。
- (7) 拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图(注明面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明)复印件。
- (8) 拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录。
- (9) 代理产品单位的授权书，营业执照，生产许可证复印件，代理产品的注册证(含产品规格，型号明细表)。
- (10) 基本的医疗器械经营范围。
- (11) 二类和三类的产品申请时每样不超过5个。

上海医疗器械经营许可证办理流程

- 1、提交医疗器械经营许可证申办资料到上海市食药监局；
- 2、食药监局资料形式审查；
- 3、资料正式受理；
- 4、相关部门行政审核；
- 5、现场审评；
- 6、相关部门行政决定；
- 7、制证，发证。