

第三类医疗器械许可证如何办理？（上海）

产品名称	第三类医疗器械许可证如何办理？（上海）
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

上海第三类医疗器械经营许可证如何办理？需要什么材料？材料预审，预判，实际操作经验
什么叫做医疗器械？医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

而医疗器械经营许可证是三类医疗器械经营企业必须具备的证件。医疗器械许可证注册所需材料：

- 1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；
- 2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；
- 3、质量管理文件等；
- 4、2个或以上医学或相关人员证书、身份证明与简历；
- 5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；
- 6、公司章程、股东会决议等；
- 7、财务人员身份证和上岗证；
- 8、其它相道关材料。办理医疗器械需要具备以下几个条件：
 - 1、营业执照有许可事项的经营范围。
 - 2、公司有合法的场地证明文件：房产证、场地使用证明或租赁备案凭证和租赁协议。
 - 3、相关质量负责人，经营不同产品对质量负责人的背景要求不同，同时具有三年质量负责人相关的管理经验。
 - 5、库房的设立，库房内还需要一些必备物资，体外诊断试剂如果不自建冷库的话，可以找第三方有资质的冷链仓储和发货，大型设备也可以由厂家发货，但要签订相关的协议。
 - 5、医疗器械经营质量管理体系文件。
 - 6、符合药监局要求的经营管理的软件系统。
 - 7、第三类医疗器械的经营许可证是有发证前的药监局现场审核的