

上海申请医疗器械三类经营许可证要求【提供地址】

产品名称	上海申请医疗器械三类经营许可证要求【提供地址】
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	3610.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 服务:提供人员配合到场，提供地址 地区:上海十六个区
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	13003232397 13003232397

产品详情

上海申请医疗器械三类经营许可证要求【提供地址】医疗器械作为应用于医疗行业的重要物品，其生产、销售、使用均需严格依照相应的规范进行。在上海，想要从事医疗器械三类经营活动，必须获得相关的经营许可证。本文将详细介绍上海申请医疗器械三类经营许可证的要求、办理材料、流程以及注意事项。

一、办理要求

- 1.注册资本达到50万元及以上。
- 2.拥有固定的集中存放场所，符合安全、环保、消毒条件要求。
- 3.拥有专业管理人员和从业人员，且人员配置计划和资格证书等信息应提交。
- 4.所经营的医疗器械品种应当与医疗器械三类目录相符，不得经营含有高危、重要、新技术等器械，不得借助医疗器械三类经营许可证从事二类及其及以下级别的医疗器械经营活动。
- 5.遵守关于医疗器械相关管理规定，并能够建立质量管理体系、质量控制计划及质量记录等。

二、办理材料

- 1.企业营业执照、税务登记证及组织机构代码证。
- 2.集中收存设施核查表和固定资产清单。
- 3.专业人员资信证明、从业人员身份证明以及知识、技能培训证明等。
- 4.经营场所的租赁合同原件、房产证及相关证明。
- 5.经营医疗器械清单、品种、批号及进货合同等。
- 6.质量文件、档案以及其他有关证明材料。

三、办理流程

- 1.在上海市市场监督管理局网站上下载《医疗器械经营许可申请表》，并填写申请表格。
- 2.携带上述材料到所在地区的市场监督管理局办理窗口进行现场申报。
- 3.接受办理窗口工作人员的审查及现场检查，如通过审核，则需要支付相应的申请费用。
- 4.在收到上海市市场监督管理局颁发的医疗器械三类经营许可证后，方可从事医疗器械三类经营活动。

四、注意事项

- 1.申请人应充分了解相关法规，合理规划经营品种。
- 2.办理前充分搜集好专业知识并提前开展准备工作。
- 3.申请人应本着不断改进，追求卓越的原则，不断完善规范体系，提高质量管理水平。
- 4.按照规定使用许可证才能开展具有相应经营许可的医疗器械销售或使用等工作，同时在任何宣传销售活动中，不得擅自篡改、冒用或泄露许可证。总体而言，办理上海申请医疗器械三类经营许可证需要支付的费用较高，但获得许可证后将极大地提高企业在医疗器械三类经营市场中的竞争力和信誉度，能够进一步加强企业规范经营，提升服务质量，满足客户需求。