

# 上海三类医疗器械许可证办理现场检查内容

产品名称	上海三类医疗器械许可证办理现场检查内容
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	2500.00/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

### 上海三类医疗器械办理现场检查内容

在上海从事第三类医疗器械的经营和使用的企业都必须要办理相应的许可证，在许可证办理完成后，还需要接受现场检查。

下面将介绍上海三类医疗器械办理现场检查的内容、流程、以及申请材料。

**检查内容：**上海三类医疗器械的现场检查主要包括以下内容：

- 1.管理制度：检查企业是否建立符合规定的品质管理制度体系，是否有完整的质量文件。
- 2.设施场所：检查企业的办公场所，仓储和生产场所是否符合规定要求。
- 3.人员资质：检查企业的从业人员是否具备相关的医疗器械经营和使用的资质和执业证书。
- 4.医疗器械：检查企业所经营的医疗器械是否符合规定，是否有清晰的产品标识、使用说明书等。

**办理流程：**

- 1.申请：企业需要准备相关的资料，包括申请表、有关证照等材料，提交到市场监管部门。
- 2.受理：经市场监管部门审核符合申请条件后，确认接受申请。
- 3.现场检查：市场监管部门组织现场检查，对企业的办公场所、权益使用情况等进行检查。
- 4.复核：市场监管部门收到现场检查的结果后，对符合条件的企业进行核实并做出决定。
- 5.颁发证书：市场监管部门审核通过的企业，颁发相应的医疗器械经营许可证，并进行公示。

**申请材料：**1.企业申请表；2.企业法人营业执照及相关资料；3.企业内部管理制度文件等相关材料；4.从业人员相关证照；5.医疗器械注册证书、产品标识、使用说明书等材料。

总之，上海从事第三类医疗器械的经营和使用的企业，必须办理相应的许可证，并且需要接受市场监管部门的现场检查。

企业应准备相关材料，按照规定的流程进行办理，并不断提高产品和服务的质量，保证国家和人民的安

全和健康。

全包代办第二、三类医疗器械经营许可证

- 1、提供地址
- 2、提供人员
- 3、提供产品注册证、厂家一套材料
- 4、提供医疗器械管理软件

诚信铸就品质，服务引领未来。