

上海办理第三类医疗器械许可证所需材料

产品名称	上海办理第三类医疗器械许可证所需材料
公司名称	上海玖邀开业信息科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市闵行区莲花南路2700弄温度科技园B栋805
联系电话	4008288926 13761551584

产品详情

上海企业办理第三类医疗器械许可证都需要哪些材料?我国对从事三类医疗器械销售的企业管控较为严格，从事此项业务必须办理相关资质，需要的材料包含：营业执照、申请表、人员证件、经营场地材料等，接下来，企常青为您详细整理介绍：

一、上海办理第三类医疗器械许可证所需材料

- 1.《医疗器械经营许可申请表》(原件1份)
- 2.《营业执照》复印件(交验原件);(复印件1份)
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明(查验原件)、学历或者职称证明复印件(对于统一采购渠道，采取连锁经营的非法人零售企业，提供连锁企业总部质量负责人身份证明、学历或者职称证明复印件);(交验原件)(复印件共3份)
- 4.企业基本情况(原件1份)。(内容包含：组织机构与部门设置说明、经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的产权证明及使用权证明复印件、(委托贮存的，应提交经营场所地理位置图、平面图(注明面积)和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件)
- 5.企业设施设备情况(原件1份)。(内容包含：经营设施、设备目录、经营质量管理体系、工作程序等文件目录、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明)(原件1份)
- 6.企业真实性保证材料(原件1份)。(内容包含：申报材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假

承担法律责任的承诺、凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》。)。

二、上海三类医疗器械许可证办理流程是怎样的?

企业登录(医疗器械生产经营许可(备案)信息系统：提交申请——窗口受理——审核——现场检查——审批——制证发证。

三、企业从事医疗器械产品销售必须办理许可证吗?不办理会怎样?

2014年，《医疗器械监督管理条例》修订，隐形眼镜及护理液属于国家强制认证的医疗器械类，经营者必须办理取得《医疗器械经营许可证》和《营业执照》后才能进行销售。商家卖隐形眼镜及护理液若没有医疗器械经营许可证，罚款将从5万元起步。

对于企业经营者来说，企业必须在取得《医疗器械经营许可证》才能从事第三类医疗器械经营活动;在企业经营过程中还要符合《医疗器械经营质量管理规范》其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

对于消费者来说，购买进口的第三类医疗器械时，其已取得医疗器械注册证。

进口的医疗器械产品应当标有中文说明书、中文标签;说明书、标签应当符合国家相关规定。

医疗器械零售场所购买的第三类医疗器械应当有《医疗器械经营许可证》悬挂于店内。

消费者在购买时应主动索取凭据：医疗器械的名称、规格(型号)、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

上述内容为“上海办理第三类医疗器械许可证所需材料”的介绍，如果您有其他疑惑，可咨询企常青资质顾问，我们会为您解答疑惑，并为您提供三类医疗器械解决方案。