

上海第三类医疗器械经营许可证的办理规范材料与过程？

| | |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 上海第三类医疗器械经营许可证的办理规范材料与过程？ |
| 公司名称 | 上海宏帮企业发展有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等 |
| 联系电话 | 15618303569 15618303569 |

产品详情

上海第三类医疗器械经营许可证的办理规范材料与过程？

经营医疗器械是有准入门槛的，如果是经营二类医疗器械，需要到药监局进行备案，经营三类医疗器械还会麻烦些，需要办理三类医疗器械经营许可证，同时还要配备医疗器械管理软件。

办理医疗器械许可证需要准备哪些资料

- 1需要填写医疗器械经营许可证申请表并打印出来签字；
- 2需要提供营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3准备法人企业负责人身份证件学历或职称证明复印件；
- 4需要准备组织机构和部门设置证明；
- 5企业的经营范围和经营方式说明；
- 6公司经营场所库房地址的平面图和位置图以及房屋产权证明文件租赁协议复印件；
- 7需要场所设施和设备目录；
- 8企业的管理制度和工作程序文件目录；
- 9委托证明文件和其他资料。

办理三类医疗器械经营许可证对人员的具体要求：

- 1、法定代表人需要提供身份证原件、学历证书（高中及以上毕业证）
- 2、一名企业负责人，工作5年以上，本科以上学历（医疗器械相关业：指机械、工程、电子、医学、药学、护理学、生物、化学、检验、物理、计算机、数学、材料、自动化、药械贸易、药械市场营销、药械信息等），要提供学历证明及身份证原件、社保扣款清单
- 3、一名质量负责人，工作5年以上，本科以上学历（临床医学业：指临床医学（含医疗业）、中医学、中西医结合业），要提供学历证明及身份证原件、社保扣款清单
- 4、另提供三名专职工作人员（中专或高中以上学历），要提供学历证明及身份证原件、社保扣款清单
- 5、五个人必须在公司买社保、签订劳动合同（交复印件验原件）、定期做业类培训并提供纸质的考核试卷
- 6、五个人的体检报告（需要到当地的三级甲等医院做入职体检）
- 7、看场地时5个人到场（需要现场签字、面谈、验证件原件及拍照）