

上海经营三类医疗器械许可证办理指南（条件、材料、流程）

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 上海经营三类医疗器械许可证办理指南（条件、材料、流程） |
| 公司名称 | 财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部 |
| 价格 | 2000.00/件 |
| 规格参数 | 品牌:财立来企业服务 服务:提供医学人员+地址五年 业务:二类医疗器械经营备案代办 |
| 公司地址 | 上海市浦东新区杨新东路24号 |
| 联系电话 | 15618467993 15618467993 |

产品详情

一、哪些企业需要办理医疗器械经营许可证？

凡是从事第三类医疗器械经营的企业，需要办理医疗器械经营许可证。

医疗器械按照风险程度，可分为3类：

类：较低风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，如：口罩、创可贴、纱布绷带等，其

经营活动只需取得营业执照即可。

第二类：中度风险，需严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，如：血压计、雾化器、避孕套等，其经营活动需要办理医疗器械经营备案才行。

第三类：较高风险，需采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，主要用于植入人体，或用于支持、维持生命，如：隐形眼镜、注射器、心脏支架等，其经营活动需要办理医疗器械经营许可证才行。

二、医疗器械经营许可证有效期多久？

医疗器械经营许可证有效期一般为5年，到期前6个月内办理续期。

三、医疗器械经营许可证办理需要哪些条件？

01、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关学历或者职称；

- 02、具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所；
- 03、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
- 04、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 05、具有与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员；
- 06、具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

四、医疗器械经营许可证办理需要哪些材料？

- 01、医疗器械经营许可证申请表；
- 02、企业营业执照复印件；
- 03、法定代表人（企业负责人）、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

04、企业组织机构与部门设置说明；

05、医疗器械经营范围、经营方式说明；

06、经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

07、主要经营设施、设备目录；

08、经营质量管理制度，工作程序等文件目录；

09、信息管理系统基本情况；

10、经办人授权文件；

五、医疗器械经营许可证办理流程是怎样的？

01、申请：申请人需备齐资料后，向当地市场监督管理局提交申请。

02、受理：主管部门对提交的材料进行核对、登记，作出受理或不予受理决定。

03、审查：受理后，主管部门对申报单位及材料进行审查及现场核查，作出通过或不予通过决定。

04、颁证：审核通过后，主管部门对符合规定的单位准予许可并颁发证件。