

# 上海三类医疗器械经营许可证申报资料填报指南

产品名称	上海三类医疗器械经营许可证申报资料填报指南
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

根据我国法律规定，三类医疗器械经营许可证需要条件如下：具有与经营范围相匹配的经营场所和仓库，并对其具体面积有具体要求。具有国家认可的、与经营产品相关专业的在岗人员。具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员。拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

### 三类医疗器械经营许可证需要哪些条件

具体如下：1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确；3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；7、企业应

根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格；8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章；9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章；10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。【法律依据】：《医疗器械监督管理条例》第二十九条：从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。第三十条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。第三十一条：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续