

上海申请三类医疗器械经营许可证需要哪些条件

产品名称	上海申请三类医疗器械经营许可证需要哪些条件
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	1600.00/件
规格参数	代办:三类医疗器械经营许可证 业务:二类医疗器械经营备案 服务:全包代办（人员+地址+产品）
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

上海三类医疗器械经营许可证办理条件

作为医疗器械经营企业，有一份三类医疗器械经营许可证是必不可少的，是无法绕过的门槛。上海三类医疗器械经营许可证办理条件是怎样的呢 下面就为大家详细介绍。

一、办理要求

1.注册资金

按照国家相关规定，三类医疗器械经营企业的注册资金应不少于100万元人民币。

2.场所要求

三类医疗器械经营企业场所应当符合相关要求，包括拥有符合卫生、安全标准的建筑物和装修设施，能够满足医疗器械的存放、销售、维修等业务需求；配备必要的设施和设备，如电脑、电话、传真等，并

保证设施、设备的安全可靠；符合防火和环保等相关要求。

3.人员要求

企业应评聘专职负责人和专职管理人员，并配备专业技术人员和服务人员，其中专职管理人员应当具备医疗器械专业知识和相关管理经验，专业技术人员应当具备医疗器械相关专业技能，服务人员应当配备专业培训证书。

4.材料要求

企业需要向当地市场监管局提交相关申请材料，如工商营业执照、税务登记证、组织机构代码证、场所租赁合同、设施设备清单、人员档案等，并提交医疗器械质量体系文件。

二、申请材料

1.企业注册申请表

2.企业工商营业执照副本复印件

3.组织机构代码证复印件

4.税务登记证复印件

5.企业法人/负责人身份证复印件

6.场所租赁合同复印件

7.医疗器械质量体系文件

8.场所环境照片和设备清单

9.相关人员上岗证书

10.其他相关材料

三、专业知识

1.医疗器械的分类

医疗器械被分为I、II、III、IV类，其中I类、II类、III类医疗器械需注册备案，而三类医疗器械属于III类医疗器械。

2.医疗器械的注册备案

医疗器械注册备案是指，在药监部门的审查、审批和登记下，对医疗器械进行严格日期和合格审查，收到药监部门的批准后，按照规定加贴相关的标志和标签，方可在市场上销售和使用。

3.医疗器械的质量体系

医疗器械的质量系统包括如何开发、设计、生产、销售、安装、使用等全过程质量管理，是能够不断满足医疗器械使用的质量要求，并取得长期成功的必要手段。医疗器械的质量体系是三类医疗器械经营许可证的必备文件之一。

四、问答

1.三类医疗器械经营许可证的有效期是多久

三类医疗器械经营许可证的有效期为5年。

2.什么是医疗器械年度报告

医疗器械年度报告是医疗器械经营企业每年对一年内医疗器械销售情况的报告，企业需要根据一定的格式和要求，按时向当地食品药品监管部门提交。

3.三类医疗器械包括哪些产品

三类医疗器械包括各类治疗、诊断、监测、离体组织替代、卫生材料等医疗设备及其相关用品。