

上海注册医疗器械公司有什么要求

办理上海三类医疗器械经营许可证申请条件及必备材料

产品名称	上海注册医疗器械公司有什么要求 办理上海三类医疗器械经营许可证申请条件及必备材料
公司名称	米代企业管理（上海）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市松江区九新公路76号嘉和阳光大厦1403室
联系电话	13681900916 13681900916

产品详情

办理上海三类医疗器械经营许可证申请条件及必备材料

办理条件：

根据《医疗器械经营监督管理办法》第七条，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）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国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

一、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。

二、办理上海三类医疗器械经营许可证流程

- 1、企业申请:需要向相关部门提交申请表,并且上传办事指南要求的材料的附件,并提交申请材料;
- 2、网上审核:几个工作日内会有预审消息回复,企业可以输入密码在相关网站上查询;
- 3、资料提交:预审初审通过之后,携带资料到当地的受理部门提交资料;
- 4、现场核验:自受理之日开始,需要管理部门到场核验。核查通过之后审批;
- 5、网上公示:需要在相关的网站上公示信息,并且由市局食品监管部门管理行政审批服务中心颁发证件。