

# 上海三类医疗器械经营许可证批发办理市场价格与流程

产品名称	上海三类医疗器械经营许可证批发办理市场价格与流程
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	医疗器械:二类三类 包注册公司:包提供人员 一个月内办结:速度快,服务好
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

### 上海三类医疗器械经营许可证批发办理市场价格与流程

三类医疗器械一般供应给医院,一些大型的检查设备和装置,都属三类医疗器械,还有一些重点监管产品,针剂,也是属于三类医疗器械。国家对于这种大型设备有着严格一套规范管理办法。

上海三类医疗器械许可申请条件:

- 1、经营场所使用面积应当不小于40平方米,法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方(跨设区市设置的除外);经营助听器的,经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护的,经营场所使用面积应当不小于平方米。
- 2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的,仓库应当在同一建筑物内,面积应当不小于200平方米。
- 3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关zhuanye,大专以上学历或相关zhuanye中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

- 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。

## 四、三类医疗器械注册申报哪些资料？

(一)《医疗器械生产企业开办申请表》(原件)(包含委托书及被委托人身份证复印件,以及申请材料真实性的保证声明)。

(二)营业执照复印件。

(三)申请企业持有的所生产医疗器械注册证及产品技术要求复印件。

(四)法定代表人、企业负责人身份证明复印件;企业负责人任命文件的复印件;生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表。

(五)生产、质量和技术部门负责人的身份、学历、职称证明和工作简历(复印件)。

(六)拟生产产品范围、品种和相关产品简介(产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准)。

(七)生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件;一般包含房屋产权证明或租赁协议及出租方房产证明复印件、厂区总平面图、主要生产车间平面图。

(八)主要生产设备和检验仪器清单(原件)。

(九)质量手册和程序文件(原件)。

(十)工艺流程图(原件)。

(十一)生产企业自查表(原件)。

(十二)其他证明资料。