

## 上海登记申请三类医疗器械许可证周期

产品名称	上海登记申请三类医疗器械许可证周期
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	电话咨询:实时在线 经验教训:材料预审
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

## 产品详情

注册三类医疗器械公司在上海需要多少钱？需要什么条件和手续 医疗器械产品，首先需要申请产品注册证，其次才可以投入生产，办理生产许可证，涉及到销售阶段，就需要申请备案或者经营许可证。其中的一类医疗器械可以直接经营销售，二类医疗器械需要进行备案之后才能进行经营，三类的话需要有相关的许可证才能进行经营。受理部门：各区食药监

办理时间：二类备案一般一周左右，，二类备案是长期使用

三类许可证审批的时间一般是15个工作日，有效期5年。办理材料：

- (1) 《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- (2) 营业执照（加盖企业公章的复印件）；
- (3) 企业主要管理人员的资格证明文件和培训证明（复印件）；
- (4) 经营（仓储）场地的有关证明：（产权证或出租方的产权证及赁协议的复印件）；
- (5) 医疗器械经营企业资格认可条件自查表；
- (6) 企业经营质量管理体系目录；
- (7) 属分支机构的企业必须提供上级公司的有关责任承诺书；
- (8) 其他需提供的证明文件。