

上海医疗器械三类经营许可证办理要几个医学人员

产品名称	上海医疗器械三类经营许可证办理要几个医学人员
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	300.00/件
规格参数	代办工商:工商注册，银行开户，代理记账 服务:提供人员配合到场，提供地址 地区:上海十六个区
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	13003232397 13003232397

产品详情

根据相关法规和政策规定，从事医疗器械经营活动需要持有相应的经营许可证。上海作为中国医疗器械产业的重要区域之一，对医疗器械经营许可证的管理要求也比较严格。那么，要办理上海医疗器械三类经营许可证，需要几个医学人员参与呢？

上海市卫生健康委员会发布的《医疗器械经营许可证管理办法》明确规定，三类医疗器械的经营企业必须设置相应的技术人员，以保证医疗器械的安全性和有效性。具体的要求如下：

1. 一类医疗器械经营企业，即低风险的医疗器械，要求设置至少一名医疗器械技术人员。这名技术人员需要具备大专以上学历，并且相关专业为医学、生物医学工程、医学影像学、临床医学等。
2. 二类医疗器械经营企业，即中风险的医疗器械，要求设置至少一名医疗器械技术人员和一名相关专业的医学人员。医疗器械技术人员的要求与一类医疗器械相同，而相关专业的医学人员需要具备临床医学或相关专业的本科以上学历。
3. 三类医疗器械经营企业，即高风险的医疗器械，要求设置至少一名医疗器械技术人员、一名相关专业的医学人员和一名相关专业的管理人员。医疗器械技术人员的要求与一、二类相同，相关专业的医学人员需要具备临床医学或相关专业的本科以上学历，而管理人员需要具备医学器械管理或相关专业的本科以上学历。

根据上述规定，要办理上海医疗器械三类经营许可证，您需要至少三名医学人员参与其中。其中一名是医疗器械技术人员，专门负责医疗器械的技术支持和安全性评估。另外两名是相关专业的医学人员，一个担任临床咨询角色，提供医学专业知识支持，另一个担任管理角色，负责医学器械管理工作。

细心的您可能注意到，上述规定并未对医疗器械技术人员和相关专业的医学人员的具体要求做出细化。

这是因为，医疗器械的种类繁多，涵盖了医疗影像设备、手术器械、监测仪器等多个方面，对于不同种类的医疗器械，技术和专业要求也会有所不同。因此，在办理上海医疗器械经营许可证时，建议您根据具体情况选择具备相关背景和经验的医学人员。

希望本文对您办理上海医疗器械三类经营许可证时的医学人员要求有所帮助。财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部专注于医疗行业的财务咨询服务，如有需要，请随时咨询。

全包代办第二、三类医疗器械经营许可证

- 1、提供地址
- 2、提供人员
- 3、提供产品注册证、厂家一套材料
- 4、提供医疗器械管理软件

诚信铸就品质，服务引领未来。

上海三类医疗器械经营许可证办理条件：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要最少达到45平方米；
- 2、人员要求：需要有3名相关人员（公司负责人、质量负责人、质量检查人员）的备案并且持有证书；
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；
- 4、其他相关法律法规要求。

上海第三类医疗器械许可证办理所需材料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。
- 2、《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 4、经营场所、仓库布局平面图。
- 5、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 6、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。
- 7、经营质量管理规范文件目录。
- 8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。
- 9、仓储设施设备目录。
- 10、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材

料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

在上海办理三类医疗器械经营许可证的流程：

- 1、 申请人提出申请，并且提交相关申请材料；
- 2、 初审材料，材料齐全且符合法定形式的，做出受理通知；
- 3、 具体审核部门做技术审核，安排人员约谈、核实场地等；
- 4、 以上满足条件，则做出许可决定；
- 5、 按照相关要求，在规定时间内领取《第三类医疗器械经营许可证》。

申请上海三类医疗器械经营许可证时间周期：20个工作日左右

上海三类医疗器械经营许可证办理费用：3000元起