

上海三类医疗器械经营许可证审批有哪几个步骤

产品名称	上海三类医疗器械经营许可证审批有哪几个步骤
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

财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部

上海三类医疗器械经营许可证审批有哪几个步骤

在上海，经营医疗器械需要先获得相应的经营许可证。对于三类医疗器械而言，这一过程尤为重要。本文将从多个角度出发，详细描述上海三类医疗器械经营许可证审批的步骤，并针对可能被忽略的细节和知识进行介绍，以引导客户购买。

1. 上海三类医疗器械的定义和范围

三类医疗器械是指具有预防、诊断、治疗、病理分析、监控等医学功能，并且直接或间接用于人体的器械。在上海市，三类医疗器械的管理主要由上海市食品药品监督管理局负责。购买、销售和经营三类医疗器械需要持有相应的经营许可证，并按照相关法规进行监管。

2. 上海三类医疗器械经营许可证审批的步骤

- (1) 提交申请材料：**申请人需要准备好相关的申请材料，包括企业法人营业执照、医疗器械产品注册证、医疗器械产品检测报告等。这些材料将作为审批的基础，所以务必要准备齐全。
- (2) 现场检查：**上海市食品药品监督管理局将派人对申请人的经营场所进行现场检查。此次检查是为了核实申请人的经营场所符合相关的规范要求，包括设备设施、卫生条件等。
- (3) 技术评价：**上海市食品药品监督管理局会评估申请人提供的医疗器械产品是否符合技术要求和安全性能，确保产品质量合格。

(4) 许可证领取：通过以上步骤的审核后，申请人将获得上海三类医疗器械经营许可证。该许可证是合法经营三类医疗器械的重要凭证。

3. 可能被忽略的细节和知识

(1) 许可证有效期：上海三类医疗器械经营许可证的有效期为5年。在许可证到期前3个月内，申请人需要进行续证登记并缴纳相关费用。

(2) 技术变更和产品升级：如果申请人需要对经营的医疗器械进行技术变更或者产品升级，需要重新提交申请材料并进行审批。不能未经批准擅自更改产品规格和性能，否则将面临相关法律风险。

(3) 持证经营规定：获得上海三类医疗器械经营许可证后，申请人应按照许可证的范围和规定经营相应的医疗器械。不得超范围、假冒、伪造许可证或与其他企业之间存在联合经营等违规行为。

在找到一家可靠的中介机构的帮助下，您将能够更加顺利地完成上海三类医疗器械经营许可证的申请和审批过程。财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部将竭诚为您服务，提供全面的咨询和支持，确保您的申请能够如期获批。

以上是上海三类医疗器械经营许可证审批的几个步骤以及可能被忽略的细节和知识。希望本文能为您提供有益的指导，并在您申请经营许可证时起到帮助和引导的作用。如有任何疑问或需要进一步了解，请随时咨询财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部。

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