

上海第三类医疗器械经营许可证办理价目表

产品名称	上海第三类医疗器械经营许可证办理价目表
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	500.00/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

本文为上海第三类医疗器械经营许可证办理价目表，为了帮助广大客户了解办理该许可证的详细费用和流程，财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部为您提供以下详细信息。

一、费用明细：

费用项目	费用标准
年度费	500元
许可证变更费	800元/年
许可证延续费	200元/次
	500元/年

二、流程概述：

提交申请材料：申请人需准备相关材料，包括企业营业执照、法人代表身份证明、经办人身份证明、经办人授权委托书、经办人申请表等。

初审：

对申请材料进行初步审核，确认材料齐全且符合要求。

支付申请费用：初审通过后，申请人需支付申请费用500元。

现场检查：

组织现场检查：由当地药监局派员进行现场核查，验证企业的生产设备、质量管理体系等情况。

支付年度费：现场检查合格后，申请人需支付首次年度费用800元。

批复：

经审核符合要求的申请，药监局将会下发《医疗器械经营许可证》。

许可证变更：如需变更许可证内容，需支付相应的变更费用200元。

许可证延续：每年需依次支付年度费用800元（首次年度费用除外）。

三、办理提示：

申请费用：在提交申请时，申请人需准备好申请费用500元，支付方式可选为现金或银行转账。

年度费用：每年年度费用800元需在审批通过后的某一特定时期内缴费，否则许可证将会被注销。

变更和延续费用：如需变更许可证内容，需支付相应的变更费用200元；每年许可证延续需支付年度费用500元。

通过以上信息，希望能够为您提供参考和指导，如有更多疑问，欢迎随时咨询财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部，我们将竭诚为您服务。

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