

上海二类三类医疗器械经营许可证条件及流程

产品名称	上海二类三类医疗器械经营许可证条件及流程
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	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后 申请审批。

医疗器械经营许可证申请基本条件

一、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；二、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；三、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；医疗器械经营许可证申请隐性条件

一、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

二、具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持；

三、从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。互联网药品信息服务的重要性

有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。