

上海批发兼零售三类医疗器械许可证申请常见问题解答！

产品名称	上海批发兼零售三类医疗器械许可证申请常见问题解答！
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	医疗器械:二类三类 包注册公司:包提供人员 一个月内办结:速度快，服务好
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

上海批发兼零售三类医疗器械许可证申请常见问题解答！

随着医疗器械市场的不断扩大和消费者对产品品质的不断要求，对医疗器械生产和经营的监管也变得越来越重要。我国医疗器械主要分为三类，di一类不需要办理，第二类由市药监局实行备案管理，第三类由国家药监局许可办理。下面是办理上海新设三类医疗器械经营许可证的大致工作流程：

提交申请材料：将企业法人营业执照、对医疗器械质量管理体系的书面承诺、医疗器械经营备案证明材料准备齐全，并通过指定渠道递交给相关部门。

审核材料：相关部门会对所递交的申请材料进行审核，确保其完整性和符合性。

现场核查：审核通过后，相关部门会组织人员对公司的质量管理部门和制度进行现场核查，以确保其符合要求。

颁发许可证：若现场核查通过，相关部门将颁发三类医疗器械经营许可证给申请公司。

问答

问：申请三类医疗器械经营许可证需要多少费用？ **答：**办理三类医疗器械经营许可证涉及多个环节，费用因公司规模和具体情况而不同。一般情况下，包括申请费、现场核查费和年度许可证费等，总费用在数万元到数十万元之间。

问：办理三类医疗器械经营许可证需要多长时间？ **答：**办理周期一般情况下在3到6个月左右，具体时间会根据申请材料的准备情况、审核流程的繁忙程度以及现场核查的进度等因素而有所不同。

1、很多药品或者医疗器械的经销商，如果没有三类医疗器械经营许可证，很多产品就不能卖，比如说体外诊断试剂就属于三类医疗器械，只有有相关证书，才能销售这种产品。2、要办理三类医疗器械经营许可证，必须有相关的营业执照，一般营业执照上的经营范围这一栏，需要明确写道可以销售三类医疗器械。如果没有，需要去工商局办理增项。3、销售三类医疗器械，你必须要有自己的库房，而且库房里需要设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量，所以很少有经销商有销售三类医疗器械的资格。4、去工商局办理增项，是需要带着工商局的工作人员来查看库房的，你最好把库房收拾一下，然后领取《医疗器械经营企业许可申请表》并填写，并把企业相关资质全部带上，还需要带上质量人员的相关资料。5、三类医疗器械经营许可证，需要直接去市级人民政府食品药品监督管理部门办理，在接受资料后的30天内进行审核，如果符合相关规定，就可以颁发三类医疗器械经营许可证。企业人员资质的要求：1. 经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关zhuanye（医疗器械、生物医学工程、机械、电子等）大专以上学历或相关zhuanye中级以上技术职称。

经营一次性使用无菌医疗器械的还应当：一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员并在职在岗（不得由质量管理人兼任）。

经营植入医疗器械的还应当：一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员并在职在岗、护理或临床医学zhuanye中专以上学历的业务人员并在职在岗。

经营体外诊断试剂还应当：一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员、主管检验师或本科以上学历，从事检验工作三年以上人员并在职在岗。

经营塑形角膜接触镜还应当：质量管理人、售后服务人员具备眼科学zhuanye中级职称，一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员并在职在岗。

2.经营第三类医疗器械产品的，技术培训和售后服务人员（医疗器械、生物医学工程、机械、电子）等应当具有与所经营产品相关zhuanye中专以上学历或初级以上技术职称。

3. 经营隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业（包括进口总代理商）隐形眼镜验配技术培训。

4.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。