

上海医疗器械经营许可证新办和延期

产品名称	上海医疗器械经营许可证新办和延期
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	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

医疗器械经营许可证怎么申请，需要什么条件-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zhengfu药品监督管理部门备案；办理医疗器械经营许可证之前，首先要先了解一下办理医疗器械经营许可证的条件。本文针对医疗器械经营许可证介绍：医疗器械经营许可证怎么申请，需要什么条件。办理医疗器械经营许可证需要什么条件

从事医疗器械经营，应当具备以下条件：(一)具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；(二)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；(三)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；(四)应当建立健全产品质量管理制度，包括caigou、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；(五)应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

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。鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。办理医疗器械经营许可证所需材料：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：(一)营业执照复印件；(二)法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；(三)组织机构与部门设置说明；(四)经营范围、经营方式说明；(五)经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件；(六)经营设施、设备目录；(七)经营质量管理制度、工作程序等文件目录；(八)计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；(九)经办人授权证明；(十)其他证明材料。

医疗器械经营许可证办理程序 对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：(一)申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；(二)申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；(三)申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；(四)申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

医疗器械经营许可证有效期是几年 医疗器械经营许可证有效期：有效期为5年。载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证

日期和有效期限等事项。医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。