

上海办理三类医疗器械许可证需要材料和具体流程

产品名称	上海办理三类医疗器械许可证需要材料和具体流程
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	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

关于上海办理三类医疗器械许可证新政策—需要材料和具体流程 办理材料：1.

《上海市医疗器械经营许可及（或）备案凭证申请表》2.

企业营业执照（分支机构需同时提交总公司营业执照）3. 人员：法定代表人、企业负责人的身份证明；质量负责人身份证明、学历、职称、简历；企业组织机构图（注明各岗位与人员姓名），企业员工花名册，部门设置说明。（二类备案仅零售19个品种，该项仅提供法人、负责人、质量负责人身份证明）4. 经营范围、经营方式说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件加盖供应商公章（二类备案仅零售19个品种，提交注册证复印件）；经营方式情况说明；5. 场地：1）自有或租赁：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，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供续租协议等；（二类仅零售19个品种要求：（1）“经营场所”与《营业执照》“住所”相同，免于提交此项；（2）“经营场所”与《营业执照》“住所”不同，提交有效的《食品经营许可证》；无法提交有效的《食品经营许可证》，按原经营场地要求提供申请材料。）2）库房委托其他医疗器械第三方物流储运：a）拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和许可证复印件（加盖公章）；6. 经营场所、库房地址：1）地理位置图（网络地图截取）；2）外部幢号、楼层等布局图，内部平面图（标识温控区域、功能区域、人流物流方向、使用面积等）；3）设施、设备目录7. 自查报告，法人签字，盖公章：1）新开：对照《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》逐条自查，提交自查报告，确定合理缺项项目，并书面说明理由；2）变更/延续/补发：上一年度自查报告（《自查报告系统》自动打印，当年新开当年变更无此项）（该资料仅申请三类许可需提交）8.

其他特殊要求的证明材料：【角膜接触镜零售】角膜接触镜告知承诺书原件；【经营诊断试剂】检验学相关人员2人以上（含2人）身份证明、学历或职称证明复印件，工作经历证明原件；【融资租赁】金融许可证、外商投资企业批准证书（或外商投资企业设立备案回执）、内资融资租赁试点企业证明（市商委）复印件；【二类仅零售19个品种】承诺书；