

上海三类医疗器械经营许可证（医用设备销售）办证指南

产品名称	上海三类医疗器械经营许可证（医用设备销售）办证指南
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

上海三类医疗器械经营许可证（医用设备销售）办证指南

三类医疗器械经营许可证的范围包括以下几类医疗器械：a.

植入类医疗器械：如植入式心脏起搏器、人工关节、颅骨修补材料等；b.

血液透析和体外循环设备：如人工心肺机、血液透析机等；c.

高风险医疗器械：如电子胃镜、胸腔镜、腹腔镜、有创压力监测仪等；d.

国家规定的其他三类医疗器械。

1、第一步：网上上传电子版材料：登录国家药品监督管理局网站——服务——网上办事指南——医疗器械生产经营许可备案——申请企业——首次使用注册——注册完成后，按照要求填写申请表——上传电子材料。上传成功，等待市局审核。

2、第二步：登录系统，查看市局是否审核通过。审核通过后，即可向市局行政服务大厅递交纸质材料，市局窗口现场发证。

法律依据：《医疗器械经营监督管理办法（国家食药监总局令第8号）》第十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

同时办理二类和三类医疗器械经营许可证的材料和要求如下：

材料：

经营质量管理制度、工作程序等文件目录，应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容。

经营和库房设施、设备目录，包括设施设备名称、数量、用途等信息。

经营方式和经营范围说明，包括拟经营品种目录，其中产品名称、生产厂家、规格型号、产品分类、注册号等信息应详细列出。同时，需要提供相应产品的存储条件和要求的说明。如果同时经营第三类和第二类医疗器械，应分别制作目录。产品注册证必须真实且在有效期内。

组织机构与部门设置说明。

法定代表人、企业负责人、质量负责人的有效身份证明、学历或职称证明。其中，如果经营有植入介入范围的医疗器械，需要配备医学相关zhuanye大专以上学历，并经过生产1/3企业或供应商培训合格的人员；如果经营有体外诊断试剂，应当有1人为主管检验师或检验学相关zhuanye本科以上学历，从事检验工作3年以上的人员。如果经营范围都涉及，需要同时满足以上人员要求。

营业执照，需加盖公章，清晰、有效。

《医疗器械经营许可申请表》。

经营场所、仓库地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁协议附房屋产权证明文件。如果企业经营场所、库房地址是租赁的，需要提供租赁协议（租赁期限一年以上）复印件，出租方房屋产权证明以及地理位置图、平面图（注明面积）。如果药品经营企业同时兼营医疗器械，应划出医疗器械专区或专库，并在申报资料的申请表及库房平面图上明确标注医疗器械专区或专库的位置和面积。如果委托贮存，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的医疗器械代储代配企业备案凭证复印件。协议中应含有明确双方质量责任的内容。

经办人授权证明。如果非法定代表人本人申报，应提交有法定代表人签字并加盖企业公章的经办人授权证明；如果是法人办理的，应出具加盖公章的经办人授权证明。

计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，应符合医疗器械经营质量管理规范的要求，保证经营的产品可追溯。

要求：

经营场所和库房的面积和设施应符合规定，例如，经营场所面积应不少于100平方米，库房面积应不少于60平方米（如果仅从事医疗器械零售业务，或不设立库房，或有特殊情况的，面积要求可能会有所不同）。同时，库房内还需要一些必备物资，如体外诊断试剂如果不自建冷库的话，可以找第三方有资质的冷链仓储和发货。

质量负责人需要具备相应的zhuanye背景和管理经验，具体要求可能因经营的医疗器械类型和范围而异。

需要建立完善的医疗器械经营质量管理体系文件，包括质量管理制度、工作程序等。

需要符合药监局要求的经营管理的软件系统，以保证产品的可追溯性和质量管理的有效性。

对于第三类医疗器械的经营许可证，还需要经过药监局的现场审核。

以上材料和要求仅供参考，具体可能因地区和政策的不同而有所差异。建议在实际办理前，先向当地的药监部门或相关机构进行咨询和确认。