

上海医疗器械经营许可证申请要提供哪些必要材料

产品名称	上海医疗器械经营许可证申请要提供哪些必要材料
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司推广部
价格	.00/件
规格参数	三类医疗器械许可证:场地 人员:批发 零售:新办
公司地址	上海市闵行区元江路5500号第1幢
联系电话	15821951161

产品详情

医疗器械许可证的有效期一般为五年。这包括医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证。

医疗器械生产许可证分为正本和副本，载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、法定代表人（负责人）、管理者代表、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等信息。有效期届满需要延续的，应当依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

同样，医疗器械经营许可证的有效期也是五年。经营企业需要在有效期届满前6个月或90个工作日内至30个工作日内期间向原发证部门申请换发。经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

公司申请医疗器械经营许可需要遵循一系列步骤和要求。以下是详细的申请流程和所需材料：

申请流程：

提交申请材料：首先，公司需要向相关部门提交医疗器械经营许可证的申办资料。这些资料应涵盖公司的基本情况、经营规模、经营范围以及质量管理、储存条件等方面的信息。

资料形式审查：相关部门将对提交的材料进行形式审查，确保所有必需的文件和资料都齐全、准确。

资料正式受理：如果资料符合要求，相关部门将正式受理申请。

行政审核与现场审评：接下来，相关部门会进行行政审核，并可能进行现场审评，以验证公司的经营场所、储存设施以及质量管理体系是否符合规定。

行政决定与制证发证：基于审核和审评结果，相关部门将作出行政决定。如果申请被批准，将制作并发放医疗器械经营许可证。

所需材料：

设立申请书：包含企业名称、经营范围、注册资本、股东身份证明、出资比例等信息。

医疗器械产品注册证书：证明经营的医疗器械已经过合法注册。

企业营业执照：证明企业合法经营的基本证件。

注册资本验资证明：由依法设立的验资机构出具，证明企业的注册资本已经实缴。

人员证书与简历：包括医学专业或相关专业人员的证书、身份证明和简历，证明企业具备符合要求的质量管理人员。

办公场地及仓库证明：证明企业拥有符合医疗器械经营要求的办公场地和仓库。

质量管理体系文件：包括采购、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，以证明企业已经建立健全的产品质量管理体系。