

上海三类医疗器械许可证最快多久办下来？

| | |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | 上海三类医疗器械许可证最快多久办下来？ |
| 公司名称 | 上海企服宝财务服务有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区环湖西二路888号2幢2区12029室 |
| 联系电话 | 13386036651 13386036651 |

产品详情

三类医疗器械经营许可证怎么办理？

【办理条件】

真实场地（须现勘）；

质量负责人大专及以上学历医学相关专业（体外试剂要本科及以上学历检验相关专业）；

医疗器械软件；

健康证（法人、企业负责人、质量负责人、库管及能直接接触医疗器械人员）；

办公室最少50m²、库房30m²（需先咨询场地布置人员，体外试剂需要冻库）；

有验配业务需2个验配人员并提供证书（眼镜店、助听器需要）；

库房需要避光、调温、通风。

注：许可证经营范围默认打2002年版，如需打2017年版经营范围，需提供产品注册证。

【办理资料及流程】

窗口提交资料：法人、企业负责人、质量负责人身份证原件、质量负责人（医学相关专业）毕业证原件、产权复印件、租房协议、法人电话邮箱、门牌号照片、软件发票原件等.....

【申请流程】

网上申请-资质资料-窗口提交-交件-现勘资料-场地布置-现场勘查-区上出核查-市上交核查-通知取证

【办理时间】

25—30个工作日左右

tips：不管是实体经营还是电商经营，凡是销售医疗器械相关产品的都需要办理《医疗器械经营许可证》