

上海医疗器械三类二类包办提供医学人员及产品注册证

产品名称	上海医疗器械三类二类包办提供医学人员及产品注册证
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

办理医疗器械经营许可证对于公司来说是一个重要的步骤，以确保其合法经营医疗器械产品。以下是一些关于如何办理医疗器械经营许可证的基本信息和指导：

一、办理条件

企业负责人应具有高中以上文化程度。

质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称，例如，具有相关专业大专以上学历或中级（含）以上职称。对于经营特定类型医疗器械的企业，如验配类产品或植入材料和人工器官，质量管理人员还应具备特定的专业资格，如医学专业大学专科（含）以上学历或中级以上验光师资格。

企业应具备与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。对于医疗器械零售专营店，根据经营医疗器械的类代号数量，经营场所的建筑面积有明确要求。

企业还应具备与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括符合医疗器械产品特性要求的储存设施和设备。

公司应建立健全产品质量管理制度，如采购、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。

二、所需材料

医疗器械经营企业许可证申请表。

工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或营业执照复印件。

拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历。

拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件。

拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能。

拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明、租赁协议。

拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录。