

# 新办上海三类医疗器械经营许可证需要哪些条件

产品名称	新办上海三类医疗器械经营许可证需要哪些条件
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	1800.00/件
规格参数	代办:三类医疗器械经营许可证 业务:二类医疗器械经营备案 服务:全包代办（人员+地址+产品）
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

## 产品详情

向广大医疗器械经营者和潜在投资者提供一站式金融咨询服务。本文将详细介绍上海医疗器械经营许可证的申办条件及详细流程，以帮助您更好地了解相关政策，并为您的成功申办提供指导。

### 一、申办条件：

**具备合法经营资格：**申请人应具备法定代表人或实际控制人身份，符合国家有关法律法规的规定，并能提供相关证明材料。

**拥有合法经营场所：**申请人应拥有符合相关规定的固定经营场所，包括营业场所、仓储场所等。场所应符合消防、环保等方面的要求。

**设备与设施符合标准：**申请人应具备与经营的医疗器械相适应的设备和设施，以确保产品的质量和安全。

**具备专业的人员队伍：**申请人应配备具备相关专业知识和技能的人员，包括法律、财务、技术等方面。

**注册资本满足要求：**申请人的注册资本应符合国家有关规定，且应有足够的资金支持日常经营活动。

### 二、申办流程：

#### 1. 准备材料：

法人或实际控制人身份证明文件

经营场所租赁合同或产权证明

医疗器械经营企业申请登记表

医疗器械经营质量管理规范

医疗器械经营许可证申请表

备案产品清单及产品注册证明文件

注册资本证明文件

人员资质证明文件

其他相关证明文件

2. 递交申请：

将准备好的申请材料递交至上海市医疗器械监督管理部门，并按要求缴纳相关费用。

3. 资格审查：

上海市医疗器械监督管理部门将对申请材料进行资格审查，包括对经营者资格、场所条件、设备设施、人员队伍等进行审查。

4. 现场核查：

监管部门将对申请人的经营场所进行实地核查，以核实其是否符合相关要求。

5. 审批决定：

监管部门根据申请人准备的材料和现场核查结果，作出是否批准发放医疗器械经营许可证的决定。

6. 领取许可证：

如获得批准，申请人需到上海市医疗器械监督管理部门领取医疗器械经营许可证，并按规定公示。

通过以上步骤，您即可成功申办上海医疗器械经营许可证，开始合法经营医疗器械。财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部将专业的财务咨询服务，帮助您合理规划财务，实现更大的发展！