

办理医疗器械经营许可证的流程

产品名称	办理医疗器械经营许可证的流程
公司名称	上海柄柏信息技术有限公司
价格	8898.00/套
规格参数	
公司地址	上海市金山区金山卫镇学府路589号4幢710室（注册地址）
联系电话	13185913467

产品详情

办理医疗器械经营许可证的流程

上海的医疗器械经营许可证好吗？

我公司专业办理医疗器械经营许可证，办理上海医疗器械经营许可证的条件有哪些？我们需要准备哪些材料？欢迎咨询，电话（微信）18616786230.

第一类、第二类医疗器械的经营是不需要办理医疗器械经营许可证的，只有经营第三类医疗器械才必须办理医疗器械经营许可证的。那么，上海市医疗器械经营许可证办理条件有哪些，对于地址，仓库有什么要求？我公司可提供办理医疗器械经营许可证的地址，欢迎咨询电话（微信）：18616786230.

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

办理一类医疗器械许可证可以直接办理，二类医疗器械许可证需要到相关部门备案，三类医疗器械许可证办理需要有相关部门的审批，审批通过之后才可以办理。其中三类医疗器械许可证又分为三类，普通三类医疗器械许可证、一次性无菌三类医疗器械许可证、体外诊断试剂三类医疗器械许可证。

一、上海三类医疗器械经营许可证办理材料

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》

- 2、 工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、 申请报告。
- 4、 经营场地、 仓库场所的证明文件， 包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、 经营场所、 仓库布局平面图。
- 6、 拟办法定负责人、 企业负责人、 质量管理人的身份证、 学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7、 技术人员一览表及学历、 职称证书复印件。
- 8、 经营质量管理规范文件目录。
- 9、 企业已安装的产品购、 销、 存的信息管理系统， 打印信息管理系统首页。
- 10、 仓储设施设备目录。
- 11、 质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明， 包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；
- 12、 凡申请企业申报材料时， 办理人员不是法定代表人或负责人本人， 企业应当提交《授权委托书》。
- 13、 申请《医疗器械经营企业许可证》 确认书

二、 上海医疗器械经营许可证的办理要求

- 1、 经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》 应有法定代表人签字或加盖企业公章；
- 2、 《医疗器械经营企业许可证申请表》 所填写项目应填写齐全、 准确， 填写内容应符合以下要求。
 - A、 “企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。
 - B、 拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。
 - C、 “注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。
- 3、 法定代表人的身份证明、 学历职称证明、 任命文件应有效；
- 4、 工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同， 复印件确认留存， 原件退回；
- 5、 房产证明、 房屋租赁证明(出租方要提供产权证明)应有效；
- 6、 企业负责人、 质量管理人的简历、 学历证明或职称证明应有效；

7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。

8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。

9、凡申请材料需提交复印件的，申请人(单位)须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章;个人申请的须签字或签章。

10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

常先生

电话（微信）：18616786230

浦东新区云台路145号云台大厦2102室