

上海办理医疗器械许可证一类、二类、三类条件

产品名称	上海办理医疗器械许可证一类、二类、三类条件
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海静安区静安区共和新路3699号共和国际商务广场A幢14楼
联系电话	13472509102

产品详情

上海办理医疗器械许可证一类、二类、三类条件《申与城：马经理》

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，在上海开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经上海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》。

申请医疗器械许可证最关键的三个部分：房屋、人员、材料

——申请房屋要求：

- 1、要求必须为“办公楼”“商业用途”等，不可以为“商住两用”“民用”“居住”“工业用地”等。
- 2、办公面积在35平米以上，仓库面积在15平米以上。
- 3、客户需提供此办公面积的平面图。
- 4、办公场所有必要的桌椅、传真等办公设备。
- 5、仓库地面整洁，最好有空调，通风，光线好

——申请人员要求：

- 1、实际检查时，要求至少3个人在场：公司负责人、质量负责人、质量检查人员
- 2、公司负责人：没有学历要求，没有专业要求，要求熟悉本行业，懂得经营管理，说的出公司是怎样运作管理的。质量负责人：临床医学或者相关医学专业毕业（中医不行）。质量检查人员：二

类要求中专以上毕业；三类，要求大专以上毕业；实际检查时需要提供原件，并提供此人个人简历。

3、实际检查时，以上3人必须到场，建议在场人员在5人左右，可以是公司销售、仓库负责人等职位。

4、客户需提供此3-5人的身份证复印件、手机号码给申与城。

无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。