

怎么办理医疗器械许可证?上海医疗器械许可证,高效办理

产品名称	怎么办理医疗器械许可证?上海医疗器械许可证,高效办理
公司名称	申与城(上海)企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

产品详情

怎么办理医疗器械许可证?上海医疗器械许可证,高效办理

上海三类医疗器械公司许可证办理的条件。医疗器械分为三大类，一类医疗器械是直接注册一家公司就可以经营了，二类医疗器械经营的话必须要有食药监批准的三类医疗器械备案，而三类医疗器械经营就必须在食药监办理好了的三类医疗器械许可证才可以经营因此今天小编就跟大家讲讲办理三类医疗器械经营许可证的条件以及需要的材料。

一、办理步骤

- 1 (公司名称核准通知书)或公司营业执照加盖公章;
- 2 法定代表人(企业负责人)身份证复印件、大专以上文凭复印件;
- 3 质量负责人身份证复印件、大专以上与医疗器械相关专业文凭复印件;
- 4 质量验收员身份证复印件、中专以上与医疗器械相关专业文凭复印件;
- 5 仓库保管员身份证复印件、中专以上与医疗器械相关专业文凭复印件;
- 6 销售人员身份证复印件、中专以上文凭复印件;
- 7 售后维修人员身份证复印件、中专以上文凭复印件;
- 8 办公室产权复印件
- 9 仓库产权复印件

10 拟定产品注册证、产品技术质量规范复印件

开办医疗器械

二、基本要经营企业条件：

人员：

1. 第三类医疗器械经营企业质量专职管理人员应具有大专以上学历或中级以上职称；
2. 第三类医疗器械经营企业不低于100万元
3. 第三类医疗器械经营企业质量检验人员应具有大专以上学历或中级以上职称；
4. 经营涉及零售家用治疗性产品或者三类植入器械的企业应配备具有一定医技资质的人员。

三、经营场所

1.经营场地：一般企业使用面积不低于40平方米，居民楼不能作为企业的经

营场所；零售经营企业必须是门面房；

2.仓储条件：一般企业使用面积不低于20平方米，居民楼不能作为企业的仓储场所；3.经营一次性使用无菌、植入体内等特殊医疗器械产品的企业必须具备自行管理的仓库，仓储条件应符合产品准的规定要求。

以上就是三类医疗器械许可证的办理了，三类医疗器械许可证办理必备的办理条件小编就介绍到这里了，想了解更多关于三类医疗器械许可证的可以小编哦！