上海市办理医疗器械经营许可证 的程序

产品名称	上海市办理医疗器械经营许可证 的程序
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

上海市办理医疗器械经营许可证 的程序

对于那些牵涉人们生命与健康的领域,国家总是要多一点管理与规制,一方面是国家责任感的体现, 另一方面是为了增强公民安全感和对国家的信任感。

医疗器械不仅要求严密性,其品质也是十分关键的,其生产许可证该如何办理呢?

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,开办第一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;开办第二类、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》。无《医疗器械经营企业许可证》有效期为5概经营企业许可证》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。

- (一)申请设立医疗器械经营企业的报告一份,填写或打印《医疗器械经营企业许可申请表》(一式四份);
- (二)工商行政管理部门出具的《企业名称预核准通知书》;
- (三)人员资料;
- 1、 拟担任法定代表和企业负责人的身份证、户口薄或公安机关出具的相关证明等证件及学历证明、健康证明:
- 2、 拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者专业技术职务证明复印件及个人从业简历、聘用协议、健康证明;
- 3、 拟办企业人员花名册,以及健康证明。花名册内容包括:姓名,性别,年龄,专业技术职务/学历,职务/岗位。

(四)拟办企业组织机构与职能;

企业制定组织机构框图,清晰明确地标识出企业内部分工情况,以及企业人员岗位职能情况。

(五)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(或者租赁协议)复印件。

(六)拟办企业产品质量管理制度文件及存储设施、设备目录;

(七)拟办企业经营品种目录;

目录中包括以下内容:产品名称、厂家、规格、注册证号,以及相应产品存储条件、要求的说明。

步骤:

到省药监局或市药监局提交申请资料,进行形式审查。

形式审查有两个结果。1、项目受理2、不予受理

通过形式审查后,会进行行政审核和技术审核(含专家审评、现场验收)

行政审核和技术审核都通过后,会进行制证办结。

最后等待通知到受理处领取证件。

医疗器械的许可是较为复杂的,因为他关系着我们每个人的生命安全。