

# 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》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、户口簿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。