

三类医疗器械经营许可证上海新办要求

产品名称	三类医疗器械经营许可证上海新办要求
公司名称	上海申壹城大数据科技中心业务部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3737号B栋8楼
联系电话	18601739007 18601739007

产品详情

三类医疗器械经营许可证上海新办要求

医疗器械行业对于人们对于人们的安全有着非常重要的影响，因此我国对于医疗器械公司的申请注册要求非常严格，目前的医疗器械经营许可证分为三类，今天我们来了解一下上海办理三类医疗器械经营许可证的相关事宜。

三类医疗器械经营企业申请注册程序及流程

一、申请条件：

申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：

（一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

（三）具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

（四）应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

（五）应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

二、办理程序：

1、开办第二、三类医疗器械经营企业，应向经营所在地食品药品监管分局申请并提交以下资料：

(1) 《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》；

(2) 《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》；

(3) 工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件（校验原件）；

(4) 拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；

(5) 拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件；

(6) 拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能；

(7) 拟办企业注册地、仓库的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明或者租赁协议（附租赁房屋产权证明，下同）复印件；

(8) 拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录。畜受理分局应当按照《医疗器械经营企业许可证管理办法》第十二条第二项的规定作出处理决定。

区（县）食品药品监管分局受理申请资料后，应自受理之日起30个工作日内完成资料审查和现场审查，并作出是否核发《医疗器械经营企业许可证》的决定。认为符合要求的，应当作出准予核发《医疗器械经营企业许可证》的决定，并在作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发《医疗器械经营企业许可证》。认为不符合要求的，应当书面通知申请人，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

2、申请经营范围为“各类医疗器械”企业，由市食品药品监督管理局会同企业经营所在地区县食品药品监管分局审批，日常监管由该分局负责。

3、企业分立、合并或者跨原管辖地迁移，应当按照规定重新申请《医疗器械经营企业许可证》。

三、具体办理流程操作介绍：

签署合同——支付预付款——公司查名——准备材料——向当地药检局递交申请材料——通过药检局检查——获得《医疗器械经营许可证》——注册资金到位——获得营业执照——获得组织机构代码证——获得税务登记证——交付材料、支付余款——结束

四、注册地址：

医疗器械检查场地建议客户自己提供。（如需要代理公司提供，需客户出房租费用）

一般的产品要求办公室使用面积大于30平米，仓库使用面积大于15平米。

办公室内提供基本的办公设备等。