

上海如何办理三类医疗器械许可证

产品名称	上海如何办理三类医疗器械许可证
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

现在经营三类医疗器械都需要相关的证件许可才可经营。医疗器械分为三大类，其中一类可直接办理，二类医疗器械需要到相关部门备案才可以经营，三类医疗器械必须经过相关部门的审核并且颁发证书才可以经营。今天就为大家讲解一下三类医疗器械许可证如何办理。

办理三类医疗器械许可证的要求：

- 1、场地要求：办公室面积加上仓储面积 160m²（如果是体外诊断试剂三类医疗器械必须带有冷库，要求在40m以上）；
- 2、人员要求：需要有3名相关人员的备案并且持有证书；
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；
- 4、其他相关法律法规要求。

办理三类医疗器械许可证所需要的资料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》；
- 3、申请报告；
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件；
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历；

- 7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件；
- 8、经营质量管理规范文件目录；
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。
- 10、仓储设施设备目录；
- 11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出
如有虚假承担法律责任的承诺；
- 12、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书。

办理三类医疗器械许可证的流程：

- 1、申请人提交申请资料到相关部门；
- 2、相关部门受理申请人的申请；
- 3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；
- 4、准予颁发三类医疗器械许可证；
- 5、颁发三类医疗器械许可证。