

上海第三类医疗器械许可证办理需求条件

产品名称	上海第三类医疗器械许可证办理需求条件
公司名称	上海道与商企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金港路199弄2号
联系电话	13262751513

产品详情

随着医疗器械行业竞争的不断加剧，大型医疗器械企业间并购整合与资本运作日趋频繁，国内的医疗器械生产企业愈来愈重视对行业市场的研究，特别是对企业发展环境和客户需求趋势变化的深入研究。正因为如此，一大批国内的医疗器械品牌迅速崛起，逐渐成为医疗器械行业中的翘楚!

一、办理条件：

根据《医疗器械经营监督管理办法》第七条，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，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）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

二、所需材料：

一般情况：

1. 《医疗器械经营许可证申请表》一式两份（原件正本（收取）2份）
2. 《营业执照》（许可经营范围必须包含许可类医疗器械经营才可受理）和组织机构代码证原件核验及复印件（如有）
3. 经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议
4. 经营场所、仓库地址的地理位置图、布局平面图（须标明实际尺寸）各1份（复印件1份）
5. 法定代表人、企业负责人、质量负责人（管理人）的身份证明复印件，质量负责人（管理人）学历或职称证明的复印件、相关工作经历的证明文件复印件及个人简历各1份（复印件1份）
6. 《技术人员一览表》及身份证、学历、职称证书复印件各1份（复印件1份）
7. 经营质量管理制度、质量管理记录制度等文件目录各1份，包括采购、验收、入库、出库、售后、不合格医疗器械管理的规定、不良事件监测和报告规定等文件（按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》相关要求）（原件正本（收取）1份）
8. 企业已安装的产品购、销、存的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页1份（复印件1份）
9. 经营、仓储设施设备目录（原件正本（收取）1份）

10. 质量负责人（管理人）在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明1份，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（原件正本（收取）1份）

11. 凡申请企业申报材料时，办理人员如不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》和受托人身份证复印件各1份（原件正本（收取）1份）

12. 申请《医疗器械经营许可证》确认书1份（原件正本（收取）1份）

13. 质量管理人员中主管检验师的身份证原件及复印件、主管检验师资格证书原件及复印件（不具备主管检验师资格的，需提供检验学相关专业本科以上学历证明原件及复印件1份（核验原件）、从事检验相关工作3年以上工作经历的证明原件）、《主管检验师履历表》（原件正本（核验）1份,复印件1份）

14. 从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，需提供检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称的证明复印件1份（原件正本（收取）1份）

15. 企业具备的运输装备、仓储设施设备情况表（需提供冷链及其相关硬件设施证明材料如发电机、备用制冷机、冷藏车、车载冰箱等发票、冷库安装合同、运行合格证明等复印件各1份）（原件正本（核验）1份,复印件1份）