

上海市医疗器械许可证好办吗|拿证快不快

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 上海市医疗器械许可证好办吗 拿证快不快 |
| 公司名称 | 上海道商企业服务中心 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 浦东新区金沪路99弄3号 |
| 联系电话 | 15021594806 15021594806 |

产品详情

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，开办第二类医疗器械经营企业，必须取得备案；开办第三类医疗器械经营企业，必须取得医疗器械经营许可证。一类医疗器械不需要备案或者审批，直接在执照经营范围上添加即可。（以上均指销售医疗器械的）

审批部门为食品药品监督管理局二类备案 长期有效；三类许可证 5年有效期

要求：

1.注册地址和实际经营地址必须一致

二类地址：办公30平 仓库15平（抽查）

普通三类地址：办公30平 仓库15平（现场核查）

特殊三类地址：办公100平 仓库60平

2.

二类要求质管员1名：医学、护理专业、大专以上学历。

三类要求质管员、质检员各一名：医学、护理专业、大专以上学历。

材料

1、营业执照原件、复印件（分公司的话还需另提供总公司证件）

2、公章

3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

- 4、组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明
- 5、经营地址、仓库地址的地理位置图
- 6、经营场所、库房地址的内部平面布局图（注明使用面积）；