

办理二类医疗器械备案有什么条件，上海注册要求

产品名称	办理二类医疗器械备案有什么条件，上海注册要求
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

想从事二类医疗器械经营，但是没有二类医疗器械备案凭证。国家规定从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。好助手就办理二类医疗器械需要满足的条件和好助手代办需要的资料做如下汇总。二类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。包括X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等都属于二类医疗器械。办理二类医疗器械备案有什么条件：人员要求：批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）质量负责人应具有（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历，大专以上学历或初级以上技术职称。地址要求：批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）经营使用面积（ m^2 ） $30 m^2$ ，库房使用面积（ m^2 ） $15 m^2$ ；二类医疗器械备案需要的资料：1、企业营业执照副本原件、公司公章。2、法定代表人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明、个人简历以及手机号码、座机号码、电子邮箱。4、供应商医疗器械产品注册证、注册证附件、复印件即可，均需加盖厂商公章。