

## 上海申请第二类医疗器械生产企业必须具备条件

产品名称	上海申请第二类医疗器械生产企业必须具备条件
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

二类医疗器械经营备案，顾名思义，就是监管二类医疗器械的。二类医疗器械包括X线拍片机、B超、显微镜、生化仪。《医疗器械监督管理条例》第二十九条规定：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。以及第三十条规定：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其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

申请第二类医疗器械生产企业必须具备以下条件：

- 1、质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称。
- 2、企业负责人应具有中专以上学历或初级以上职称。
- 3、企业应具备相应的产品质量检验能力。
- 4、企业内初级以上职称工程技术人员应占有职工总数的相应比例。
- 5、具有相应的生产设备。
- 6、应有与所生产产品及规模相配套的生产、仓储场地及环境。
- 7、生产无菌医疗器械的，应具有符合规定的生产场地。
- 8、企业应收集并保存与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准。