

上海办理医疗器械备案所需提交资料

产品名称	上海办理医疗器械备案所需提交资料
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

上海办理医疗器械备案所需提交资料

医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，对于消费者来说，真是重中之重，不容忽视。我国医疗器械公司数以万计，截至2011年底，中国医疗器械行业规模以上公司有近900家，其中大型公司不到2%，中型公司148家，小型公司近700家，而规模以下公司更是不计其数。

(一) 二类医疗器械经营备案凭证由市场监督管理局审批颁发，盖有所在区市场监管部门的红章；

(二) 二类医疗器械经营备案凭证有效期为长期，申请后可以长期使用。

上海医疗器械备案所需提交资料：1.二类医疗器械经营备案表；2.公司营业执照复印件；3.公司法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员（批发企业：公司负责人、仓管员、购销员及质量管理员；门店：质量管理员）的培训证明；4.公司组织机构与部门设置说明；5.公司经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；6.公司经营设施和设备目录；7.公司经营质量管理制度、工作程序等文件目录；8.医疗器械经营公司（批发、零售）自查表；9.医疗器械经营公司质量安全承诺书；10.医疗器械经营公司安全生产承诺书；11.经办人授权书；12.备案资料真实性自我保证声明；13.备案资料电子版本。