

## 上海二类医疗器械经营备案怎么申请？办理条件

产品名称	上海二类医疗器械经营备案怎么申请？办理条件
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	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

### 产品详情

有好多企业的老板们都想卖口罩和防护服测温仪等等，那么肯定得需要办理资质，办医疗器械二类备案：二类6864：口罩，防护服二类6820：测温仪酒精、消毒液属于日用品，不属于医疗器械。想经营资质这一步是必不可少的那么首先讲一下办理医疗器械许可证需要准备那些东西

1:首先需要准备办公室库房人员（举例经营产品6840体外诊断试剂）那么要求办公室需要:100平米库房需要:80平米如果体外诊断试剂是冷链的话还得需要有冷库，人员需要主管检验师一名（要求本科毕业满三年检验学相关专业）库管验收采购这些人员也要同时准备（重要一点这些人员都需要具有二甲级以上出具的检测报告或者健康证呦）地址材料:房本复印件租赁合同 准备材料:营业执照正副本公章、法人毕业证、身份证、主管检验师身份证、毕业证、财务库管验收身份证复印件、经营产品的产品注册证 医疗器械许可证严格且复杂，而且办公室和库房都需要布置好呦，有疑问的小伙伴们点我主页咨询我持续更新，专业从事医疗器械二类三类许可证产品注册证，辐射安全许可证十余年，提供办公室库房冷库人员进销存软件。