

代办上海二类医疗器械备案，办理二类医疗器械需要哪些材料？上海办理二类医疗器械流程？

产品名称	代办上海二类医疗器械备案，办理二类医疗器械需要哪些材料？上海办理二类医疗器械流程？
公司名称	米代企业管理（上海）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市松江区九新公路76号嘉和阳光大厦1403室
联系电话	13681900916 13681900916

产品详情

什么是二类医疗器械

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。

《医疗器械监督管理条例》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。

《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。

办理二类医疗器械备案需要满足以下几点要求

- 1、 申请的企业应具备40平米以上的办公地址，且不能为住宅；
- 2、 对于存储医疗器械的仓库不能低于15平米，环境要保持洁净；
- 3、 如果申请的二类医疗器械中同时含有三类一次性用品的医疗器械，则需按高I别医疗器械要求办理，办公地址面积和仓库面积也不能小于160平米；
- 4、 若仓储委托给第三方物流公司，则需提供物流公司的相关仓储资质；
- 5、 对于二类医疗器械备案人员，需要有医疗器械、医学或药学专业本科毕业或中级技术职称人员1人作为主要负责人，2名以上质量管理人员则对学历不做要求，但需对医疗器械备案管理制度熟悉；