

## 上海二类医疗器械许可证办理

产品名称	上海二类医疗器械许可证办理
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

## 产品详情

从2014年6月1日起，经营第二类医疗器械无需办理许可证，而是到所在地地市级食药监局办理《第二类医疗器械经营备案凭证》。因为是到各地市药监局办理，可能各个地方的标准和材料不完全一样。下面以北京市为例：1.《第二类医疗器械经营备案表》；2.营业执照和组织机构代码证复印件（交验原件）；申请人持有工商行政管理部门核发的加载统一社会信用代码的营业执照的，无需提交组织机构代码证；3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（交验原件）4.组织机构与部门设置说明；5.经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的产权证明及使用权证明复印件；（委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件及《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务备案表》复印件）6.经营设施、设备目录；7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录；8.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（如有）；9.凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

10. 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员；2、企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境（需有无尘无菌车间）；3、有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；4、企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定，质量负责人不得同时兼任生产负责人。其中，企业负责人要求：具备医疗器械相关（医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等，下同）大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。如果满足以上条件，就可以准备资料进行流程申请了，具体需要的资料如下：1、营业执照、公章（如无法提供公章，需配合若干签字文件盖章）；2、法定代表人、生产负责人、技术负责人、质量负责人、专职检验员（2名）、采购负责人、售后服务人员的身份证明，学历证明或职称证明；3、生产场地证明（自有物业，提供《房产证》复印件；租赁物业，提供《租赁合同及红本租赁凭证》复印件）；4、主要生产设备及检验仪器清单；5、医疗器械的产品技术要求、产品说明书、标签设计样稿、样品；6、产品的工艺流程图。