

# 上海嘉定区二类医疗器械备案怎么申请，办理流程、时间

产品名称	上海嘉定区二类医疗器械备案怎么申请，办理流程、时间
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

## 产品详情

上海嘉定区二类医疗器械备案怎么申请，办理流程、时间

医用防护口罩、医用外科口罩、医用普通口罩、医用防护服、红外线额温计等属于第二类医疗器械产品，无论是在网上销售还是在实体店销售，都必须申请两类申请。

二类医疗器械备案的要求

- 1、具有法人主体资格，依法取得工商行政管理部门核发的工商营业执照或其他合法证明文件；
- 2、商用性质地址用于办公80平，若是用于仓储则只需60平即可，注：商住两用的房租性质不能使用；
- 3、有三名大专以上医学相关毕业人员，并持有相关部门核发的、职称证明；
- 4、经营产品相关产品证书。

所需材料。

- 1、第二类医疗器械经营备案表（内容包括经营范围、经营设施、设备目录）；
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职务证明复印件
- 3、企业经营地址、仓库地址地理位置图、平面图、住宅所有权证明书或租赁合同(附住宅所有权证明书)复印件
- 4、组织机构和部门设置说明

5、经营质量管理制度、工作程序等文件目录。