

上海第二类医疗器械经营备案申请资料表

产品名称	上海第二类医疗器械经营备案申请资料表
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

关于申请“申请二类医疗器械备案凭证所需要的资质材料”资质备案所需要的资质材料：

(1) 办理对象 具备第二类医疗器械经营备案申请条件的企业;持有《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说必须是以公司（企业）执照的身份。(2) 受理条件 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。(3) 材料信息：1、第二类医疗器械经营备案申请表 2、《营业执照》复印件

3、《组织机构代码证》复印件

4、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

5、组织机构与部门设置说明 6、经营范围、经营方式说明 7、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、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 8、经营设施、设备目录

9、经营质量管理制度、工作程序等文件目录 (4) 怎么区分是否为“二类医疗器械”

1、商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第1XXXXXX号”为一类医疗器械，无需备案；

2、商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第2XXXXXX号”为二类医疗器械，需要备案；注意：根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定：“从事第二类医疗器械经营的企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案”。若您出售的商品属于二级医疗器械类的商品，那您在发布时需要进行二类医疗器械类商品的资质备案。且经过备案的淘宝店铺，后续只允许发布已备案的二类医疗器械备案凭证的经营范围一致的商品。资料延伸：(1) 如您的支付宝是企业版，认证时已在支付宝上传营业执照，因此备案时无法再次提供，系统会自动同步。因此如您的营业执照信息有变更，需要联系支付宝修改，修改后淘宝会自动同步。(2) 商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第1XXXXXX号”为一类医疗器械，无需备案；商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第2XXXXXX号”为二类医疗器械，需要备案；淘宝网暂不开放三类医疗器械的销售。温馨提示：经营第一类医疗器械不需要许可和备案；经营二类医疗器械商品，需要店铺获得“二类医疗器械”业务资质后，才可以发布已备案的二类医疗器械备案凭证的经营范围一致的商品；三类医疗器械类商品不允许在淘宝出售。

一类、二类医疗器械类商品需要发布在一级业务类型为“家庭保健”类目下。