

上海医疗器械备案所需材料

产品名称	上海医疗器械备案所需材料
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	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

医疗器械作为医药行业的一个重要组成部分，对于消费者来说，真是重中之重，不容忽视。我国医疗器械企业数以万计，截至2011年底，中国医疗器械行业规模以上企业有近900家，其中大型企业不到2%，中型企业148家，小型企业近700家，而规模以下企业更是不计其数。

（一）二类医疗器械经营备案凭证由市场监督管理局审批颁发，盖有所在区市场监管部门的红章；

（二）二类医疗器械经营备案凭证有效期为长期，申请后可以长期使用。

上海医疗器械备案所需提交材料：1.二类医疗器械经营备案表；2.企业营业执照复印件；3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员（批发公司：企业负责人、仓管员、购销员及质量管理员；门店：质量管理员）的培训证明；4.企业组织机构与部门设置说明；5.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、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；6.企业经营设施和设备目录；

7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；8.韶关市医疗器械经营企业（批发、零售）自查表；

9.医疗器械经营企业质量安全承诺书；10.医疗器械经营企业安全生产承诺书；11.经办人授权书；

12. 备案材料真实性自我保证声明；13.备案材料电子版本。