

在上海想要销售医疗器械需要办什么资质??

产品名称	在上海想要销售医疗器械需要办什么资质??
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

在上海想要销售医疗器械需要办什么资质??

医疗器械许可证申请条件有哪些?需要实地地址吗?

1、经营第二类医疗器械需要的资质为第二类医疗器械经营备案。申请的条件为：

(1) 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zhuan业学历或者职称；

(2) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

(3) 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；

(4) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(5) 具备与经营的医疗器械相适应的zhuan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。

2办理要求：

1、要有实际的经营地址，地址的性质必须是商用性质的（如果没有我们公司可以提供）；

2、三名医疗行业的人员，这三名人员必须得有大专或本科的证书；

3、产品注册授权证书，如果没有产品证书也无法去食药监申请二类医疗器械备案

提交的材料：1.营业执照复印件；

2.法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；

3.经营场地、库房地址的地理位置图、平面图（实际使用场地）；

4.房产证、房屋租赁合同。如果没有地址的话，我们公司是可以提供的，所以在提交材料的时候，该企业就不需要提供房产证和租赁合同了

贰