

上海第二类医疗器械经营备案表填写规范，流程费用？

产品名称	上海第二类医疗器械经营备案表填写规范，流程费用？
公司名称	上海谱灿企业服务有限公司
价格	988.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区绣川路绿地东海岸
联系电话	13916603640 13916603640

产品详情

上海办理二类医疗器械备案需要的资料：

- (1) 第二类医疗器械经营企业备案申请材料核对表；
- (2) 《第二类医疗器械经营备案表》；
- (3) 有效的营业执照（企业名称、住所与营业执照一致）和组织机构代码证复印件（需核对原件,分支机构需同时提交总公司以上材料）；
- (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：需提供组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明；
- (6) 经营范围、经营方式说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）；经营方式写明批发/批零兼营/零售,经营方式的情况说明；
- (7) 经营质量管理制度、工作程序（仅体外诊断试剂批发企业）等文件目录；
- (8) 经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图（注明使用面积），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，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；
- (9) 经营场地及仓库的设施、设备目录；
- (10) 经办人授权证明（按模板）；

(11) 申请人提供以上文件真实性的承诺材料,法人签字盖公章原件(按模板);

(12) 其他特殊要求的证明材料:

【经营诊断试剂】 检验学相关人员2人以上(含2人)。