

# 上海申请二类医疗器械备案的材料

产品名称	上海申请二类医疗器械备案的材料
公司名称	静翡（上海）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市普陀区曹杨路1040弄中友大厦516室
联系电话	15202106300 19534072647

## 产品详情

申请上海的二类医疗器械备案的材料：

- 1、《第二类医疗器械谋划存案凭证申请表》；
- 2、营业执照复印件（交验原件）；
- 3、法定代表人、企业卖力人、质量卖力人的身份证复印件、学历证书复印件；（交验原件）
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、谋划场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的房产证及租房条约复印件  
（委托贮存的，应提交谋划场所地理位置图、平面图（注明面积）和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械谋划存案凭证》复印件）
- 6、谋划设施、设备目录；
- 7、谋划质量治理制度、事情法式等文件目录；
- 8、盘算机信息治理系统基本情况先容和功效说明
- 9、非法人递交质料时，企业应当提交《授权委托书》；
- 10、申报质料真实性自我保证声明，并对质料作出如有虚假负担执法责任的答应。

申与城代办医疗器械服务：

- 、第二类医疗器械经营备案

- 、 第三类医疗器械经营许可证
- 、 医疗器械网上销售备案
- 、 互联网药品信息服务许可证

我们的优势：

- 、 无产品我们提供产品全套资料
- 、 无医学专业相关人员我们提供人员信息资料
- 、 没有实际经营场地我们提供场地

我们的态度：

一次提交材料，一次受理，一次完成。专人对接，一对一服务。

我们的服务范围：

黄浦区、徐汇区、静安区、长宁区、普陀区、虹口区、杨浦区、浦东新区、闵行区、宝山区、嘉定区、金山区、松江区、青浦区、奉贤区、崇明区。