

经营二类医疗器械产品如何申请销售备案（上海）

产品名称	经营二类医疗器械产品如何申请销售备案（上海）
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

经营二类医疗器械产品如何申请销售备案（上海）

医疗器械产品与我们息息相关，平时去药店，去医院，都会涉及到这些，相信大家都不陌生，那么如果经营这些产品，需要注意些什么呢？

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，需进行备案；开办第三类医疗器械经营企业，需申请《医疗器械经营企业许可证》。

其中的一类医疗器械可以直接经营贸易，二类医疗器械需要进行备案之后才能进行经营，三类的话需要有相关的许可证才能进行经营。

医疗器械属于后置审批，也就是先成立公司，办理营业执照，然后准备材料和人员信息、产品注册证等，进行二类备案或者三类许可证申请，就可以放心的等下证啦。

办理材料：

- （1）申请表；
- （2）医疗器械经营企业许可证申请材料登记表；
- （3）《营业执照》原件及复印件；
- （4）拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；
- （5）拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件；
- （6）人员花名册；

(7) 拟办企业注册地、仓库的地理位置图、平面图(注明面积)、房屋产权证明或者租赁协议；

(8) 质量管理体系。

(9) 产品注册证（找供货商或者厂商要）