

上海医疗器械批零兼售怎么办？二类备案

产品名称	上海医疗器械批零兼售怎么办？二类备案
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

上海医疗器械批零兼售怎么办？二类备案

已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，申请人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。已备案的医疗器械，管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，备案人应当主动向相应的食品药品监督管理部门提出取消原备案。

第二类医疗器械经营备案材料要求

- 1.第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。
- 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.经办人授权证明。

9.其他证明材料。