

# 上海浦东区二类医疗器械备案凭证办理流程

产品名称	上海浦东区二类医疗器械备案凭证办理流程
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

### 上海浦东区二类医疗器械备案凭证办理流程

一、申请与接收企业登陆市食品药品监督管理局企业服务平台进行网上申报，企业根据办理范围的规定，需提交以下材料：1.《第二类医疗器械经营备案变更表》；2.变更企业名称的，还应提交变更后的营业执照复印件；（交验原件）3.变更法定代表人的，还应提交（1）变更后的营业执照复印件；（2）法定代表人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（交验原件）4.变更企业负责人的，还应提交：（1）企业负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（2）企业法人的非法人分支机构还应提交上级法人企业的任免决定书及变更后的营业执照复印件；（交验原件）5.变更经营方式的，还应提交经营方式变更情况说明；6.变更经营场所、住所的，还应提交：（1）变更后的营业执照复印件（交验原件）；（2）变更后的经营场所、住所的地理位置图、平面图（注明面积）；（3）经营设施、设备目录；7.变更库房地址的，还应提交：（1）变更后的库房地址的地理位置图、平面图（注明面积）、产权证明及使用权证明文件复印件；（委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件及《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务备案表》复印件）（2）经营设施、设备目录；8.《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件；（交验原件）9.凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人的，企业应当提交《授权委托书》；10.申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。