

## 医疗器械备案提交的材料

产品名称	医疗器械备案提交的材料
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

## 产品详情

医疗器械经营监督管理办法实行后，从事医疗器械必须按照相应的规范进行，对于从事第二类医疗器械经营的企业来说，必须进行二类医疗器械备案，办法明确了二类医疗器械的责任主体，办理流程和办理资料，小编将带领大家一起来看看关于二类医疗器械备案的三个常见问题。

- 1.办理第二类医疗器械经营备案需要现场检查吗？一般情况下，办理第二类医疗器械经营备案凭证无需现场检查，特殊情况下，可能进行抽查，申请前可向辖区市场监督管理局电话咨询。
- 2.第二类医疗器械经营备案法人、质量负责人的学历和有什么要求？法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，不做要求；质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关毕业；医疗器械相关指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等。
- 3.办理第二类医疗器械经营备案对经营场所和库房面积有没有低要求？经营场所和库房面积没有低要求，100平以上为宜。

仅供参考