

上海二类医疗器械销售备案全包代理

产品名称	上海二类医疗器械销售备案全包代理
公司名称	上海谱灿企业服务有限公司
价格	3000.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区绣川路绿地东海岸
联系电话	13916603640 13916603640

产品详情

上海二类医疗器械销售备案全包代理

二类医疗器械销售备案怎么申请的?如果您有这方面的要求可以联系小编，我们可以代办可以提供人员以及场地全包办理。

医疗器械企业人员资质的要求：

- 1.经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员(不得由质量管理人兼任)。
- 2.经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)中专以上学历或相关初级以上技术职称。
- 3.经营第二类、第三类医疗器械产品的，技术培训和售后服务人员(医疗器械、生物医学工程、机械、电子)等应当具有与所经营产品相关中专以上学历或初级以上技术职称。
- 4.经营助听器或者隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业(包括进口总代理商)隐形眼镜验配技术培训。
- 5.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。

现在的医学领域飞速发展着，医疗器械二类经营许可证代办公司将更加的器械带到生活中，这一行业也是需要代办相关证书。

资料要求

- 1、企业人员中必须有9-10个。所有人都需要到场配合验收，尤其是法人，企业负责人和质量

负责人，这三个人尤其重要。质量负责人必须是大专以上学历，相关，有3年以上工作经验。

2、企业人员，需提供(正反两面都要复印，旧可以只复印正面，用新，否则可能通不过)、（即复印件）、简历、有职称的也可多提供份明复印件。

3、质量人员在其他医疗器械企业不能兼职。

4、质量人员的简历需具体完善，请写明，几年几月至几年几月，工作单位，岗位职责（负责什么，和现在要经营的产品有什么联系），做了几年等；如果是医生的话，写明在哪个科。{如果不知道简历怎样写，我给您模版}。

5、申请表上经营范围一旦提交上去，看场地时不可再添加。

6、还需提供：上家医疗器械企业的授权书、营业执照、经营企业许可证或者生产企业许可证、注册证、产品注册登记表、生产制造认可表。（这些复印件要加盖好上家企业的公章）您申请表中若写5个产品，就提供5份相应的资料。电子文档内容要与这些材料一致，并检查一下授权书和注册证等是否还在有效期内，过有效期的资料是没用的。