

上海新申请第二类医疗器械备案凭证总过程，材料要求？

| | |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 上海新申请第二类医疗器械备案凭证总过程，材料要求？ |
| 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

上海新申请第二类医疗器械备案凭证总过程，材料要求？

经营医疗器械的公司是必须提供所经营产品的产品注册证书，这个也是办理二类医疗器械备案的一个必备材料。只有正规合格的厂家才会有这个东西，因此这也是经销商在选择厂家的时候需要注意的一点。只有有产品注册证书以及医疗器械生产许可证的厂家，批发出来的产品才是合格的。也是可以放心销售。而医疗器械关乎着全国人民的生命安全，一直以来都受着国家的密切关注，合理合法经营才能让企业长期发展。

《为了不影響您和購買商簽訂供貨協議，請您提前2個月申請第二類醫療器械備案，準備在前，才能暢行無憂。》

One-上海二类医疗器械备案申请之材料：1.营业执照复印件；2.法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；3.经营场地、库房地址的地理位置图、平面图（实际使用场地）；4.房产证、房屋租赁合同。

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料(第八项除外)。two-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、营业执照和组织机构代码证复印件3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件4、.医疗器械组织机构和部门设置说明5、经营范围、经营方式说明6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件7、经营设施、设备目录8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录9、经办人授权证明食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项