

# 上海嘉定区办理二类医疗器械备案凭证的价格和办理要求???

产品名称	上海嘉定区办理二类医疗器械备案凭证的价格和办理要求???
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	1000.00/件
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	13301959002 13301959002

## 产品详情

上海嘉定区办理二类医疗器械备案凭证的价格和办理要求???

"《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布、2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过、2014年3月7日中华人民共和国国务院令第650号发布，自2000年4月1日起施行）第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。"

### 企业应具备的条件

- （一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- （三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- （五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

### 医疗器械经营备案材料及要求

企业应先向浙江省食品药品监督管理局办理“企业身份识别系统”（如未办理过），具体办理方法请查询浙江省食品药品监督管理局政务网站。

申请企业需向省局行政审批系统上传以下附件材料（系统上传功能开通前，企业需向所在地区、县（市）食品药品监督管理局或分局行政审批受理窗口提交纸质版和电子版资料）：