

在上海办理医疗器械销售备案需要什么条件，收费多少？

产品名称	在上海办理医疗器械销售备案需要什么条件，收费多少？
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

在上海办理医疗器械销售备案需要什么条件，收费多少？

二类医疗器械都包括哪些？

对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。包括X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等都属于二类医疗器械。

医疗器械监管条例：

第三十条规定：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。

第二十九条规定：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。

二类医疗器械备案需要提供的资料：

- 1、企业营业执照副本复印件
- 2、法定代表人身份证及学历证明
- 3、企业负责人身份证明及学历证明
- 4、质量负责人身份证明及学历证明
- 5、租赁凭证及租赁合同

6、办公场地平面图及仓库平面图。