

上海嘉定区申请二类医疗器械备案-准备材料-地址条件

产品名称	上海嘉定区申请二类医疗器械备案-准备材料-地址条件
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	.00/个
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

上海嘉定区申请二类医疗器械备案-准备材料-地址条件

医疗器械分为三类，一个类不需要办理资质都可以经营，三类需要审批，而二类也是我们常办的，需要进行备案，不管是线上销售还是实体店销售二类医疗企业(如口罩、测温枪)，都要申请二类医疗器械备案才可以经营，那么如何办理二类医疗器械备案?需要哪些资料及流程?

一、办理二类医疗器械备案要求

- 1、作为后置审批资质，需要先完成营业执照办理;
- 2、经营范围内有二类医疗的项目;
- 3、有实际的办公空间;
- 4、拥有专Y资质的员工。

2.申请人需提交的材料

- (1) 第二类医疗器械经营备案表
- (2) 企业营业执照复印件
- (3) 企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件、简历；内审员身份证及内审员证复印件
- (4) 企业组织机构与部门设置说明
- (5) 企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租

赁协议

- (6) 企业经营设施和设备目录
- (7) 企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录
- (8) 拟经营产品注册证（见附件）复印件及授权代理书
- (9) 经办人授权证明
- (10) 其他证明材料