

上海代办办理二类医疗器械备案-快速-医疗器械申报

产品名称	上海代办办理二类医疗器械备案-快速-医疗器械申报
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

上海代办办理二类医疗器械备案-快速-医疗器械申报

口罩、体温计、血压计等产品是居民日常生活中常用的第二类医疗器械，尤其是疫情防控期间，口罩、体温计已成为居民日常生活中的必需品。但是目前口罩等居民常用医疗器械的审批要求较高，与当前的经济社会发展和人民群众用械需求不相适应。

一、目前第二类医疗器械经营审批条件与现状

《医疗器械监督管理条例》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”。

（一）备案条件

- 1、申请对象应为企业；
- 2、具有与经营规模和经营范围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学历或者职称；
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的经营、贮存场所，贮存条件；经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所；全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- 4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5、具备与经营的医疗器械产品相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

（二）现状

根据《医疗器械监督管理条例》和《国家食品药品监管总局办公厅关于个体工商户从事医疗器械经营活动有关问题的复函》（食药监办械监函〔2015〕533号）的文件精神，从事第二类、第三类医疗器械经营的，申请人应当是依法在工商部门登记的企业。

从实践看，部分商超、化妆品专卖店等单位从事口罩等居民常用医疗器械的经营，由于这些单位的营业执照类型为个体工商户，无法办理《第二类医疗器械经营备案凭证》。

以本地申报材料为例，在办理第二类医疗器械经营备案过程中，申请人需提交《第二类医疗器械经营备案表》、企业营业执照复印件、人员资质材料和经营场所证明文件等5项申报材料，同时申请人需登陆省医疗器械信息采集系统进行网上申报。仅《第二类医疗器械经营备案表》就有8页纸之多需要申请人按照填表要求进行规范填写。

综上，办理第二类医疗器械经营备案对营业执照的类型要求较高，申报材料要求比较。