

「上海公司」第二类医疗器械经营办理备案 申与城代办

产品名称	「上海公司」第二类医疗器械经营办理备案 申与城代办
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	品牌:申与城 服务:一对一 上海:全区
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

「上海公司」第二类医疗器械经营办理备案 申与城代办

上海二类医疗器械经营许可证代办所需的资料：

- 1、第二类医疗器械经营办理备案申请表格
- 2、《营业执照》影印件
- 3、《组织机构代码证》影印件
- 4、法人代表、主要负责人、品质责任人的身份证件、文凭或是技术职称证实影印件
- 5、组织架构与单位设定表明
- 6、业务范围、运营模式表明
- 7、经营地、仓库详细地址的地图、平面设计图、房产证明文档或是租赁合同（附房产证明文档）影印件
- 8、运营设备、机器设备文件目录
- 9、运营质量管理体系、工作中程序流程等文件

那么，二类医疗器械经营许可证代办的审理标准是怎么样的？简单来说，需要具备与业务范围和企业规

模相一致的品质监督机构或是品质技术人员，品质技术人员理应具备国家认同的有关技术文凭或是技术职称；具备与业务范围和企业规模相一致的运营、存储场地；具备与业务范围和企业规模相一致的存储标准，所有授权委托别的医疗器械经营公司存储的能够不开设仓库；具备与运营的医疗器械相一致的质量管理制度；具有与运营的医疗器械相一致的技术具体指导、技术培训和售后维修服务的工作能力。