

二类医疗器械经营备案-上海地区代理-二类备案全程代办

产品名称	二类医疗器械经营备案-上海地区代理-二类备案全程代办
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

二类医疗器械经营备案-上海地区代理-二类备案全程代办

二类医疗器械需要备案之后方可上市销售，对于很多企业来讲，并不知道如何进行备案，又想快速销售产品，这时候选择第三方代办公司就非常重要的，可以帮你节省大量时间和精力。

申请材料：

- 1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；
- 2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；
- 3、质量管理文件等；
- 4、2个或以上医学或相关人员证书、身份证明与简历；
- 5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；
- 6、公司章程、股东会决议等；
- 7、财务人员身份证和上岗证；

医疗器械许可证的要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积至少达到50平方米；
- 2、人员要求：需要有3名相关人员（公司负责人、质量负责人、质量检查人员）的备案并且持有证书；
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；

小提示：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。