

嘉定区销售血压仪如何申请二类的医疗器械备案

产品名称	嘉定区销售血压仪如何申请二类的医疗器械备案
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.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	13818058509 13818058509

产品详情

嘉定区销售血压仪如何申请二类的医疗器械备案

代理医疗器械备案行业注册证代理,15年团队医疗器械咨询服务经验，300+人商务团队，加急办理一类二类三类医疗器械证件，绿色通道，10天包拿证。

二类医疗器械备案申请条件：

- 1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称;
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所;
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备;
- 4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等;
- 5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的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。

申请办理二类医疗器械备案所需资料：

1. 二类医疗器械经营备案凭证申请表
2. 营业执照复印件（交验原件）；

3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份复印件、学历证书复印件；（交验原件）

4. 组织机构与部门设置说明；

5. 经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的房产证及租房合同复印件

（委托贮存的，应提交经营场所地理位置图、平面图（注明面积）和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《二类医疗器械经营备案凭证》复印件）

6. 经营设施、设备目录；

7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；