

## 上海二类医疗器械许可注册

产品名称	上海二类医疗器械许可注册
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

## 产品详情

上海二类医疗器械许可申请条件：1、经营场所使用面积应当不小于45平方米  
2、仓库使用面积应当不小于15平方米 3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的，还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

办理第二类医疗器械经营备案所需材料：

- 1、法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明复印件；
- 2、组织机构与部门设置说明；
- 3、经营范围、经营方式说明；
- 4、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- 5、经营设施、设备目录；
- 6、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 7、经办人授权证明；
- 8、拟委托贮存、配送医疗器械的企业，应同时提交与受托方签订的拟委托贮存配送服务协议复印件。
- 9、其他证明材料。