

无实际经营地址怎么在上海申请二类医疗器械备案

产品名称	无实际经营地址怎么在上海申请二类医疗器械备案
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

无实际经营地址怎么在上海申请二类医疗器械备案

经营一次性无菌医疗器械的企业要求有哪些？

经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》中的一次性使用输血、输液、注射用医疗器械企业，库房使用面积应当不少于100平方米。

住所和经营场所可以不一致吗？

医疗器械的经营场所可以和住所不一致。

常见错误示例

1、常见错误：申请办理过程中，经办人不是法定代表人时，没有携带委托书。正确做法：经办人不是法定代表人，应当提

第二类医疗器械经营备案人员相关要求：

1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，不做要求；

2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关毕业；医疗器械相关指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学等。

第二类医疗备案需提供资料：

- 1、营业执照副本（经营范围：销售医疗器械II类）；
- 2、法定代表人身份证原件、毕业证原件（或户口本上有学历）；
- 3、质量负责人的身份证原件、毕业证原件，大专以上学历，要求医疗器械相关（医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等）；
- 4、库房的房产证复印件，租房合同原件。