

上海销售医疗器械是否要取得许可或备案资质

产品名称	上海销售医疗器械是否要取得许可或备案资质
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

上海销售医疗器械是否要取得许可或备案资质

赠送医疗器械算不算销售？是否要取得许可或备案资质？

答：根据《增值税暂行条例实施细则》第四条第八款规定，将自产、委托加工或者购进的货物无偿赠送其他单位或者个人，视同销售货物。因此赠送医疗器械同样需要取得许可或备案资质；

第二类医疗器械经营备案办理条件：

- 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专职质量管理人员。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经营、办公及储存场所;
- 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;全部委托其他医疗器械经营企业储存的可以不设立库房。
- 4.应当建立健全产品质量管理制度，包括购进、质量验收、仓储保管、出库复核、销售和售后、退换货和召回、不良事件的报告制度等，并严格执行;
- 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;
- 6.应收集并保存有关医疗器械监督管理的法律、法规、规章及专项规定。

第二类医疗器械经营备案材料目录：

- 1.《第二类医疗器械经营备案表》一份;
- 2.企业《营业执照》正副本复印件各一份;
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件： 法定代表人、企业负责人CCC身份证、学历证书复印件各一份； 质量负责人DDD身份证、学历证书复印件各一份;
- 4.企业组织机构与部门设置说明一份;
- 5.经营范围、经营方式说明一份;
- 6.企业经营场所、库房地址的地理位置图和注明实际使用面积的平面图各一份;房屋租赁合同和房屋产权证明复印件各一份.