

# 上海嘉定区销售二类医疗器械如何做备案

产品名称	上海嘉定区销售二类医疗器械如何做备案
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

### 上海嘉定区销售二类医疗器械如何做备案

医疗器械行业内分三种一类、二类、三类等，开展不同的业务，需要办理的行政许可证都是不一样的。比如要销售二类产品的话需要，办理备案就可以，三类的话需要审批行政许可。

#### 办理二类医疗器械备案的前提条件

- 1.个体户不能办理，只有公司类型的才能办理；
- 2.二类医疗器械备案，经营范围里面需要要有第二类医疗器械销售的范围，如果没有就要变更经营范围；
- 3.还得有医疗器械相关人员；
- 4.有实际地址有库房等；
- 5.审批相关的规章制度。

#### 办理二类医疗器械备案的准备材料

- 1.第二类医疗器械经营备案表；
- 2.营业执照和公章；
- 3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员
- 4.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.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）；

6.企业经营设施和设备目录；

7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8.经办人授权书等等