

## 上海医疗器械备案需要的资料流程

产品名称	上海医疗器械备案需要的资料流程
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	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

## 产品详情

医疗器械许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给医疗器械经营许可证。无医疗器械经营企业许可证的，工商行政管理部门不得发给营业执照。办理二类医疗器械经营许可证场所要求：具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。根据CIO合规保证组织小编的经验，经营场所、仓库必须是独立的，且不能是住宅，要属于商业用途或工业用途。至于面积则无具体要求，根据各市、区的要求不同，一般不能 < 30m<sup>2</sup>。二类医疗器械备案需要的资料流程

一、经营第二类医疗器械不需要办理经营许可证，只需要办理备案凭证即可。二、办理的具体流程：（一）、首先到工商局办理营业执照，注册为企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙企业等，个体工商户不可以办理备案凭证。（二）、然后到质监局办理组织机构代码证。（三）、后到国家食品药品监督管理总局网站用组织机构代码注册一个帐号，网上申报。（四）、网上申报《医疗器械备案申请表》需要提交的电子材料，其中加\*为必需项。

1.\*营业执照和组织机构代码证复印件 2.

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 3.

组织机构与部门设置说明 4. 经营范围、经营方式说明 5. 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 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 8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明 9.

经办人授权证明 10. 签字并加盖公章的申请表扫描版