

上海第二类医疗器械经营备案办理所需材料（参考）

产品名称	上海第二类医疗器械经营备案办理所需材料（参考）
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

上海第二类医疗器械经营备案办理所需材料（参考）

2014版《医疗器械监督管理条例》第三十条规定：“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料”。随着新条例的实施，原国家食品药品监督管理局公布的2批不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录已经废止。也就是说医疗器械经营企业经营上述13个类别的产品需办理《第二类医疗器械经营备案凭证》。

二类医疗器械经营受理条件

- 1、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；
- 2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 3、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- 4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5、具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

办理所需材料：（参考）

- 1、填写第二类医疗器械经营企业备案表；
- 2、企业营业执照复印件、公章以及法定代表人身份证、学历证等，必须为医药大学毕业的大专以上学历；
- 3、经营场所以及库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁合同复印件，地址不能为住宅性质，需为临街商铺或写字楼；
- 4、其他相关资料，如经营设施、设备目录等。

注意：办理备案三个月内会进行实地核查，如开网店需要此证也需要有实际场地。北京区域可以全包（注册、人员、场地、核查）。