

上海申请二类医疗器械备案静安区代办怎么收费

产品名称	上海申请二类医疗器械备案静安区代办怎么收费
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	1999.00/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

上海申请二类医疗器械备案静安区代办怎么收费

首先，医疗器械分为一类、二类、三类，一类是单纯的医疗器械贸易，如果不生产的话，可以办理资质，不需要特殊的许可证，先办理营业执照，然后再进行税务登记。第二类医疗器械需要经营。不管是批发还是零售，都需要办理营业执照，然后办理第二类医疗器械备案。

二类医疗器械经营许可证好办吗？

经营二类医疗器械的，须向当地政府备案，无需办理《医疗器械经营许可证》。

申请信息：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》一式2份，《医疗器械经营企业许可证》电子申报文件一份；
- 2、由工商行机关出具的《工商营许可证业执照》、《企业名称预先许准通知书》原件及营业执照复印件1份；
- 3、申请报告；
- 4、经营店铺、仓库等证明文件，包括房产证明或租赁协议及出租人房产证明复印件；
- 5、经营店铺，仓库平面图；
- 6、相关人员学历证书复印件和简历复印件；
- 7、技术人员学历或职称证书复印件；
- 8、经营质量管理规范文件目录1份；

9、企业已安装产品进销存信息管理系统，首页打印一份；

10、仓库设备目录.

11、质量管理人员在岗自我保证声明及申请材料真实性自我保证声明1份，包括申请材料目录及企业承诺如有虚假承担法律责任；

12、企业申请材料时，如法人代表不在现场，需提交一份《授权委托书》。

13、确认《医疗器械经营企业许可证》

第二类医疗器械备案办理需要哪些条件?

1、经营第二类医疗器械产品的，经营场所使用面积应符合相应规定;

2、经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员。