

上海浦东临港企业怎么申请二类医疗器械经营许可证

产品名称	上海浦东临港企业怎么申请二类医疗器械经营许可证
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

上海浦东临港企业怎么申请二类医疗器械经营许可证

第二类医疗器械备案是从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。

二类医疗器械备案申请条件：

- 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大专以上学历以上质量管理人员两个。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相对独立的经营场所；
- 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；
- 4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；
- 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。

办理二类医疗器械备案所需条件

- 1、作为后置审批资质，需要先办好营业执照；

- 2、经营范围中有二类医疗的项目；
- 3、有实际的办公场地；
- 4、有资质的专职人员。

办理二类医疗器械备案所需资料

- 1、营业执照、公章；
- 2、场地使用证明；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件及学历证明（至少大专以上学历，法人代表可以兼任企业负责人）；
- 4、注册地址位置图与场地平面图。