

上海松江区医疗器械二类经营备案如何申请？材料？

产品名称	上海松江区医疗器械二类经营备案如何申请？材料？
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

上海松江区医疗器械二类经营备案如何申请？材料？

上海松江区医疗器械二类经营备案如何申请？材料？

医疗器械经营监督管理办法实行后，从事医疗器械必须按照相应的规范进行，对于从事第二类医疗器械经营的企业来说，必须进行二类医疗器械备案，办法明确了二类医疗器械的责任主体，办理流程和办理资料。

一、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。

二、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。

三、如何办理二类医疗器械备案

1、进入芜湖市场监管局二类医疗器械办事平台可以查看所有的办理明细。

2、使用法人的账号登录，就是注册公司时用的那个账号，因为要关联到企业信息才能正常办理。

3、审核通过就即可下发二类医疗备案证，自行打印出来，张贴在营业场所显著位置。

二类医疗器械备案办理起来其实挺简单的，只要符合条件，快的当天就可以办理成功。