

# 上海经营二类医疗器械需要什么证？怎么申请？

产品名称	上海经营二类医疗器械需要什么证？怎么申请？
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

上海经营二类医疗器械需要什么证？怎么申请？

上海经营二类医疗器械需要什么证？怎么申请？

以前经营二类医疗器械需要取得药监部门的《医疗器械经营许可证》，新规定颁布以后，二类医疗器械经营只需要到当地药监部门进行经营备案。（简单的来说所有医疗产品的销售都需要第二类医疗的备案才可以正常合规的经营销售）

二类医疗器械的备案和办理要求是什么？

- 1.对于第二类医疗器械产品，营业场所的使用面积应当符合相应的规定；
- 2.二类医疗器械产品的质量经理和质量机构负责人应当具有产品管理相关大专以上学历或者国家认可的相关中级以上技术职称。经营一次性无菌医疗器械的，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。

第二医疗器械行业有哪些应用？

一般诊断仪器:体温计、血压计；

理疗康复设备:磁疗设备；

临床分析仪器:家用血糖分析仪、试纸；

手术室、急诊室、诊所的设备和器具:医用小型制氧机的便携式制氧机；

申请二类医疗器械备案需要哪些材料？

- 1.第二类医疗器械经营备案申请表
- 2.营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3.法定代表人、企业负责人和质量负责人的身份证明、学历或者职称复印件；
- 4.组织机构和部门设置说明；
- 5.经营范围和经营方式的说明
- 6.经营场所和仓库地址的地理位置图、平面图、房屋产权证或租赁协议(附房屋产权证)复印件；
- 7.商业设施和设备目录；
- 8.管理质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 9.代理人的授权证书；
- 10.计算机信息管理系统基本信息介绍及功能描述(鼓励第二类医疗器械企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。如无此项，可免描述)；