

上海松江区代理医疗器械经营许可资质

产品名称	上海松江区代理医疗器械经营许可资质
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

上海松江区代理医疗器械经营许可资质

随着科技的发展，从事医疗事业的人也越来越多，有很多创业者考虑从事医疗器械这一块，其中从事二类医疗器械经营业务就有不少，第二类医疗器械经营企业可通过微e管家在线申报通道。

第二类医疗器械指对其安全性，有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、助听器、体外诊断试剂、齿科材料、牙套等，成人用品避孕套等。

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，向所在地设区的区级食品药品监督管理局备案，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。

二类医疗器械备案办理需要准备以下资料：

- 1、企业《营业执照》复印件(校验原件)；
- 2、企业法定代表人、负责人、质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；
- 3、拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件；
- 4、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能；
- 5、拟办企业经营场地、仓库地址的地理位置图、平面布局图(注明使用面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明，下同)复印件；
- 6、拟办企业产品经营质量管理体系文件、工作程序（体外诊断试剂批发企业）及储存设施、设备目录；
- 7、经办人授权证明；

8、其他证明材料。

在对于申请资料的审查的时候，对于人员的审查为严格，首先需要所学的对称，之后就是学历的要求，必须是大专或大专以上学历的人员。这两名人员的花是作为主要的负责人员。

以上这些就是申请二类医疗器械备案的时候需要满的基本要求以及需要的资料，希望对大家有所帮助。