

上海二类医疗器械的备案和办理要求是什么

产品名称	上海二类医疗器械的备案和办理要求是什么
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

上海二类医疗器械的备案和办理要求是什么

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。

二、受理条件

- 1、与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关学历或者职称；
- 2、与经营范围和经营规模相适应的经营场所；
- 3、与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
- 4、与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5、与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

三、申报材料清单

- 1、企业营业执照
- 2、法人、企业负责人身份证
- 3、质量负责人身份证、学历证、职称证、简历
- 4、企业组织机构图、部门设置说明、员工花名册
- 5、经营范围、经营方式说明：部分地区需要提供产品注册证
- 6、场地证明：产权证、租赁协议、
- 7、经营场所和库房地址：地理位置图、楼层布局图、内部平面图
- 8、设施、设备目录