

卖口罩怎么申请上海（各区）医疗器械备案？

产品名称	卖口罩怎么申请上海（各区）医疗器械备案？
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

卖口罩怎么申请上海（各区）医疗器械备案？这几天接到很多咨询口罩销售备案的，随着各地疫情的不发酵，口罩似乎在伴随我们3年之后还没有离开的迹象，而口罩工厂也在加班加点赶制口罩。医用口罩一度紧缺。那么办理二类医疗器械备案需要提前准备什么呢？

医疗器械注册标准；

一、6821医用电子仪器设备、6846植入器材、6863口腔科材料、6877介入器材产品。

需要经验面积100平以上，库房40平以上。

二、6815注射穿刺器材、6845体外循环及血液处理设备、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料、6866医用高分子及制品。

需要经营面积60平以上，库房80平以上。

三、需要准备的资料

1.公司的营业执照副本原件

2.公司公章

3.公司所经营产品的产品注册证

4.公司办公室，库房，冷库租房合同及房产证明原件

5.质量管理人一名。本科以上学历证，身份证（临床，医学，医疗器械，生物医学工程，检验学，2年工

作经验)

6.主管检验师一名。学历证，身份证(中级以上职称，3年工作经验)

7.公司法人的学历毕业证，身份证(大专以上学科)

8.公司联系方式手机，座机，邮箱。

9.准备库管，采购，销售的身份证复印件，联系方式。10、经营诊断试剂类目销售的话，需要至少提供2名以上检验学相关人员的资格证，这块自有人员的话，就忽略，没有的话，需要提供人员一年有几千块钱。