

2023年上海第二类医疗器械备案的申请条件

| | |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 2023年上海第二类医疗器械备案的申请条件 |
| 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

2023年上海第二类医疗器械备案的申请条件

医疗器械分为三类，一类无需办理任何资质都可以经营，三类需要审批，而二类也是我们常办的，需要进行备案，无论是网络销售还是实体店销售二类医疗企业（如口罩、体温枪），都应当申请二类医疗器械备案方可经营，如何办理呢？

一、第二类医疗器械备案办理申请需要的材料

- 1、营业执照复印件;
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份明、学历或者职称证明复印件;
- 3、经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的产权证;

二、第二类医疗器械备案的申请条件

- 1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称;
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所;
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备;
- 4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等;
- 5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术

支持。

三、第二类医疗器械备案的办理流程

签署合同——支付预付款——公司查名——准备材料——向当地药检局递交申请材料——通过药检局检查——获得《医疗器械经营许可证》——注册资金到位——获得营业执照——获得组织机构代码证——获得税务登记证——交付材料、支付余款——结束。