

# 上海浦东新区办理第二类医疗器械备案的申请材料、费用

产品名称	上海浦东新区办理第二类医疗器械备案的申请材料、费用
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	1600.00/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

### 上海浦东新区办理第二类医疗器械备案的申请材料、费用

如果想要从事一些特殊的行业买卖的就是需要相应的凭证才能进行的，就像是医疗器械的经营，需要在有关部门提起申请并且通过之后才能进行的。下面就让小编为大家带来办理二类医疗器械经营许可证的流程的相关内容，一起来看看吧。办理二类医疗器械经营许可证的流程

申请----材料提交----登记提交----审核----完成

申请人提交材料目录

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》，《医疗器械经营企业许可证》。
- 2、相关部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、申请报告。
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件。
- 8、经营质量管理规范文件目录。
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

10、仓储设施设备目录。

11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书。