

上海黄浦区新办第二类医疗器械经营备案的材料

产品名称	上海黄浦区新办第二类医疗器械经营备案的材料
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

上海黄浦区新办第二类医疗器械经营备案的材料

什么是第二类医疗器械经营备案凭证？

第二类医疗器械经营备案凭证是指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，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，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后所申请领取的医疗器械经营许可。医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

办理第二类医疗器械经营备案凭证对注册地址有要求：

- 1.办公面积不少于50平方米；
- 2.仓库面积不少于50平方米；（用于体外诊断试剂的冷藏室是必需的）
- 3.如果包括一次性消耗品，办公室地址和仓库面积不得少于150平方米。注意：不允许在住宅中设置营业场所和仓库（许多电子商务朋友不能满足此要求，没关系，请不断改进并帮助您实现）

办理二类医疗器械备案所需材料

- 1、营业执照和组织机构代码证复印件、（如果公司还未注册就先走公司注册流程，办好公司执照后再办二类医疗器械经营备案凭证即可）。
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的明、学历或者职称证明复印件。
- 3、组织机构与部门设置说明。

- 4、经营范围、经营方式说明。
- 5、经营场所、库房地址的地理图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件。
- 6、经营设施、设备目录。
- 7、经营质量管理体系、工作程序等文件目录。
- 8、经办人授权证明。
- 9、其他证明材料。