

上海二类医疗器械经营备案注册事项

产品名称	上海二类医疗器械经营备案注册事项
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

第二类医疗器械经营备案办理要求（一）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；（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）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。

鼓励从事第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

申报材料：（一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份、学历或者职称相关材料复印件；

（二）企业组织机构与部门设置；（三）医疗器械经营范围、经营方式；

（四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

（五）主要经营设施、设备目录；（六）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（七）信息管理系统基本情况；（八）经办人授权文件。