

二类医疗器械备案上海办理条件

产品名称	二类医疗器械备案上海办理条件
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

自2014年6月1日起，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。

上海办理二类医疗器械对经营面积的要求:

- 1、办理二类总面积至少大于45平
- 2、经营面积至少在30平
- 3、仓库面积至少在15平

办理材料:

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- 2、营业执照(加盖企业公章的复印件);
- 3、企业主要管理人员的资格证明文件和培训证明(复印件);
- 4、经营(仓储)场地的有关证明:(产权证或出租方的产权证及赁协议的复印件);
- 5、医疗器械经营企业资格认可条件自查表;
- 6、企业经营质量管理体系目录;
- 7、属分支机构的企业必须提供上级公司的有关责任承诺书;

8.其他需提供的证明文件。

医疗器械经营企业许可证管理办法

为加强对医疗器械经营许可的监督管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更及监督管理适用本办法。不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录由国家食品药品监督管理局制定。国家食品药品监督管理局主管全国《医疗器械经营企业许可证》的监督管理工作。设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门直接设置的县级（食品）药品监督管理机构负责本辖区内《医疗器械经营企业许可证》的日常监督管理工作。国家食品药品监督管理局逐步推行医疗器械经营质量规范管理制度。医疗器械经营质量管理规范由国家食品药品监督管理局组织制定。 第一条

为加强对医疗器械经营许可的监督管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。 第二条

《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更及监督管理适用本办法。 第三条 经营第二类、第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营企业许可证》，但是在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请《医疗器械经营企业许可证》。不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录由国家食品药品监督管理局制定。 第四条

国家食品药品监督管理局主管全国《医疗器械经营企业许可证》的监督管理工作。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内《医疗器械经营企业许可证》的发证、换证、变更和监督管理工作。设区的市级（食品）药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门直接设置的县级（食品）药品监督管理机构负责本辖区内《医疗器械经营企业许可证》的日常监督管理工作。 第五条 国家食品药品监督管理局逐步推行医疗器械经营质量规范管理制度。医疗器械经营质量管理规范由国家食品药品监督管理局组织制定

陆