

首次办理上海二类医疗器械备案须知

产品名称	首次办理上海二类医疗器械备案须知
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	300.00/件
规格参数	品牌:财立来 类型:许可证、备案 服务:全包代办
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

产品详情

首次办理上海二类医疗器械备案须知

医疗器械领域是一个多学科交叉、专业知识聚集、资产密集式的高新技术产业，进入门槛较高。伴随着老百姓生活水平的持续提升，医疗器械的采用会愈来愈优，其产品构造会持续调节，作用更为多元化，市场需求会不断发展，愈来愈多公司从业医疗器械生产制造、渠道销售，而医疗器械运营、生产制造许可证代办标准也是这种公司务必掌握的。

审理标准

具备与业务范围和企业规模相一致的品质监督机构或是品质技术人员，品质技术人员理应具备我国认同的有关技术专业文凭或是技术职称；具备与业务范围和企业规模相一致的运营、存储场地；具备与业务范围和企业规模相一致的存储标准，所有授权委托别的医疗器械运营公司存储的可以不开设仓库；具备与运营的医疗器械相一致的品质管理方案；具有与运营的医疗器械相一致的技术专业具体指导、专业技术培训和售后维修服务的工作能力，或是承诺由有关组织出示服务支持。

医疗器械二类零售办理备案申请办理目标

具有第二类医疗器械运营备案申请标准的公司;拥有《第二类医疗器械经营备案凭证》的公司，换句话说务必是以企业（公司）营业执照的真实身份。

在网上卖医疗口罩的办理备案资质证书

二类6864：防护口罩，防护衣

二类6820：红外测温仪

可用以（京东商城，淘宝网，天猫商城，拼多多平台）等销售口罩、防护衣、防护眼镜、电子温度计、量血压器

真正办理备案 该类为长期合理