

二类医疗器械备案申请条件（上海）

产品名称	二类医疗器械备案申请条件（上海）
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	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

二类医疗器械经营许可证如何办理？是本文介绍的内容。我们都知道医疗器械经营许可证分为三类，其中一类是低级别无需办理任何资质，二类是中级，属于备案制，三类是是许可证。那我们就看看二类医疗器械经营许可证如何办理，准确的称二类医疗器械备案。

一、第二类医疗器械备案所需材料

- (一)法定代表人(企业负责人)、质量负责人身份证明、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)经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
 - (七)经办人授权文件。
- 医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

二、第二类医疗器械备案申请条件

- (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。鼓励从事类、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体系要求的计算机信息管理系统。