

上海申请医疗器械二类备案凭证需要哪些东西

产品名称	上海申请医疗器械二类备案凭证需要哪些东西
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/件
规格参数	品牌:申与城企业服务 服务内容:工商-税务-资质许可等 服务地区:上海
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

上海申请医疗器械二类备案凭证需要哪些东西

医疗器械行业内分三种一类、二类、三类等，开展不同的业务，需要办理的行政许可证都是不一样的。比如要销售二类产品的需要

办理备案就可以，三类的话需要审批行政许可。北京地区办理医疗器械二类备案的话需要人员和实际地址的要求，有部分地区虚拟地址

也可以办理，需要办理医疗器械二类备案或者医疗器械三类经营许可证的可以联系我，我这儿可以打包办理。

办理二类医疗器械备案的前提条件：

- 1.个体户不能办理，只有公司类型的才能办理；
- 2.二类医疗器械备案，经营范围里面需要要有第二类医疗器械销售的范围，如果没有就要变更经营范围；
- 3.还得有医疗器械相关人员；
- 4.有实际地址有库房等；
- 5.审批相关的规章制度。

办理二类医疗器械备案的准备材料：

- 1.第二类医疗器械经营备案表；
- 2.营业执照和公章；
- 3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员
- 4.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；
- 5.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）；
- 6.企业经营设施和设备目录；
- 7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 8.经办人授权书等等