

## 上海二类医疗器械经营备案代办，人员要求+材料要求

产品名称	上海二类医疗器械经营备案代办，人员要求+材料要求
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	3000.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 服务:提供人员+地址+产品 周期:10-15个工作日即出
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

上海二类医疗器械经营备案代办，人员要求+材料要求

通常，大家习惯将医疗器械经营许可证及医疗器械经营备案凭证都称为医疗器械经营许可证，但是，两者之间在适用范围、办理流程和要求方面都有差异，一起来了解一下。

一、从作用来说我们国家按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理：经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

医疗器械经营备案凭证是从事第二类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门备案获得;医疗器械经营许可证是从事第三类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门提出许可申请获得。

取得医疗器械经营备案凭证后，企业可以销售批准范围内的第二类医疗器械;取得医疗器械经营许可证后，企业可以销售批准范围内的第三类医疗器械。

从有效期方面来说，医疗器械经营备案凭证暂时没有规定有效期，而医疗器械经营许可证的有效期为5年。

对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

- 1、营业执照副本（经营范围：销售医疗器械II类），
- 2、法定代表人身份证原件、毕业证原件（或户口本上有学历），

3、质量负责人的身份证原件、毕业证原件，大专以上学历，要求医疗器械相关专业（医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业），

4、库房的房产证复印件，租房合同原件

对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

1、法人可兼任企业负责人；

2、质量负责人需要有大专以上学历，相关专业毕业；

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学等专业。

3、售后需要有中专以上学历