

## 上海如何申请第二类医疗器械经营备案？

产品名称	上海如何申请第二类医疗器械经营备案？
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

## 产品详情

### 一、人员

需要2-3名大专以上的医学专业人员，或者相关专业，比如：计算机专业或者是护理学 护士专业等都可以，普通的产品不要求必须具备临床经验，符合专业就行。一般申请三类许可证时候，会要求质量负责人在现场，这个要提前协调好。

### 二、地址

如果要经营医疗器械，你首先必须具备有实际经营地址，且和注册地址一致，但是浦东新区比较特殊，可以证照分离，也即是地址不一致也可申请。对于面积，产品不同要求也不同，普通产品一般45平即可，特殊产品需要60平仓库，甚至100平，如何证明地址符合要求，那就是提供租赁合同和房产证复印件等。

### 三、产品注册证

这个是经营医疗器械行业必不可少的，很多企业会问，什么是产品注册证，这个一般是向厂商或者供货商要，但凡是上市的产品，都会有产品注册证，需加盖厂商的公章。