

## 上海实际办公地址申请二类医疗器械备案的基本要求

产品名称	上海实际办公地址申请二类医疗器械备案的基本要求
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	上海各区:均可代办 二类医疗器械备案经营方式:零售和批发 场地要求:我方可全包
公司地址	上海市各区,静安区,浦东区,徐汇区,长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

## 产品详情

二类医疗器械备案范围：

二类：手术器械.6815注入穿刺器材.6820一般诊.6821医用电子仪器设备.6822医用光学设备.6823医用超声仪器设备及相关设备.6824医用激光仪器设备.6825医用高频仪器设备.6826物理疗法康复设备.6827中医器材.6828医用磁共振设备.医用X射线设备6830.医用X射线附属设备6831.6833医用核素设备,6834医用射线防护装备.设备.6840医学检验分析仪(体外诊断试剂\*\*早孕检测试纸).排卵试纸.尿糖试纸.血糖试纸).6841医学检查和基础设备.6845体外循环血液处理设备.6846植入材料和人工器官.6854手术室.急诊室.诊疗室设备及器具.6855口腔科设备及器具.病房护理设备及器具.6857消毒灭菌设备及器具.6858医用冷疗.低温.冷藏设备和器具.6863口腔科材料.6864医用卫生材料及敷料.6865医用缝合材料及粘合剂.6866医用高分子材料及产品.6870软件二级医疗器械备案经营范围。

第二类医疗器械备案需要哪些条件？

- 1.经营第二类医疗器械产品的，经营场所使用面积应符合相应规定；
- 2.经营第二类医疗器械产品的，质量经理.质量机构负责人应当得到国家的认可.商品相关专业大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。一次性使用无菌医疗器械的，还应当有具有医疗器械质量认证体系内审员证书的内审员以上。

第二类医疗器械备案申请需要哪些材料？

- 1.营业执照（复印件）；
- 2.法人代表.企业负责人.质量负责人身份证明.文凭或职称证明；
- 3.专业技术人员名单及专业技术人员身份证.学历证书.职称证；
- 4.组织结构及部门设置表明；经营范围；.经营方式表明；
- 5.经营场所.仓库地址地理位置图.平面图.房屋产权证明文件或房屋租赁出具的房屋租赁证明复印件。存储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同；
- 6.经营质量管理体系.工作程序等文件名称.包含采购.验收.进库.出库.质量跟踪.用户反馈.不良事件监测及质量事故报告制度等文件；
- 7.公司安装的计算机管理信息系统基本情况介绍及功能说明，打印管理信息系统首页