

上海医药公司二类医疗器械备案办理全流程

产品名称	上海医药公司二类医疗器械备案办理全流程
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

上海医药公司二类医疗器械备案办理全流程

二类医疗器械销售分为批发或者零售。两种要求不一样，特别是地址，根据你所需要的类目不同，对于地址面积有着不同的规范。二类医疗器械销售备案一旦申请下来，是长期有效的，所以对于企业来说，也算方便。

二类医疗器械备案办理全流程：

- 1、 申请的企业应具备60平米以上的办公地址，且不能为住宅；
- 2、 对于存储医疗器械的仓库不能低于15平米，环境要保持洁净；
- 3、 如果申请的二类医疗器械中同时含有三类一次性用品的医疗器械，则需按级别医疗器械要求办理，办公地址面积和仓库面积也不能小于160平米；
- 4、 若仓储委托给第三方物流公司，则需提供物流公司的相关仓储资质；
- 5、 对于二类医疗器械备案人员，需要有医疗器械、医学或药学zhuan业本科毕业或中级技术职称人员1人作为主要负责人，2名以上质量管理人员则对学历不做要求，但需对医疗器械备案管理制度熟悉；

二类医疗器械经营备案申请应提交的材料：

- 1.企业营业执照；
- 2.法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明、文凭或技术职称证明；
- 3.组织结构和单位设置说明；
- 4.业务范围.业务方法表明；
- 5.营业场所、仓库详细地址地图、平面设计图、房屋所有权证明材料或租赁合同；(附房屋所有权证明材料)
- 6.操作设备。机械设备文件目录；
- 7.管理质量管理方案、工作中程序流程等文件名称；
- 8.电子计算机管理信息系统的激励应用；
- 9.经办人员授权证明；
- 10.签名并加盖公司章的申请表扫描仪版；
- 11.其他证明文件。