

# 上海《二类医疗器械经营备案》申请批发零售条件流程

产品名称	上海《二类医疗器械经营备案》申请批发零售条件流程
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《二类医疗器械经营备案》申请批发零售条件流程

一类医疗器械：是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如手术器械的大部分、听诊器、医用X线胶片、医用X线防护装

自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、创可贴、手术衣、手术帽、集尿袋等。

#### 二类医疗备案

二类医疗器械：是指是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如体温计、血压计、心电诊断仪器、光学内镜、牙科综

仪、医用脱脂棉、避孕套等。

#### 申报资料要求

- 1.第二类医疗器械经营备案表
- 2.营业执照（A类有限责任公司）

3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明、身份证复印件
4. 组织机构与部门设置说明
5. 经营范围、经营方式说明
6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图
7. 经营场所房屋产权证明文件或者租赁协议复印件（附房屋产权证明文件复印件）
8. 经营设施、设备目录
9. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录
10. 授权委托书
11. 申报材料真实性自我保证声明