

上海办理二类医疗器械经营备案指南

产品名称	上海办理二类医疗器械经营备案指南
公司名称	筱灵儿（上海）商务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	中商:代办机构 注册服务:一次 服务范围:上海
公司地址	上海市闵行区浦江镇
联系电话	18202171065

产品详情

一、医疗器械经营备案凭证办理条件：

- 1、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- 2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- 3、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 4、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术

二、上海二类医疗器械经营备案办理申请需要哪些材料：

- 1、第二类医疗器械经营备案表；
- 2、营业执照复印件（需是企业，非个体）（取得药品经营许可证的企业同时提交药品经营许可证复印件一份）；
- 3、企业法人、负责人的身份证、学历证书或职称证书复印件；
- 4、质量负责人身份证、学历证书，专业需为医疗器械相关专业（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、计算机、法律、管理等专业）中专以上学历或初级以上专业技术职称；
- 5、公司组织机构人员设置；

- 6、经营范围（经营品种目录具体到分类目录子目录类别）、经营方式说明；
- 7、经营设施设备目录；
- 8、公司质量管理体系目录、工作程序目录；
- 9、公司经营场所地理位置图（带方位坐标）、平面布局图（标明面积尺寸）；
- 10、房屋产权证明或租赁协议（附房屋产权证明）复印件；
- 11、医疗器械质量安全承诺书（有模板）；
- 12、经办人授权证明（要明确授权事项、经办人姓名、身份证号码等，并将经办人身份证明复印在证明件的正下方，授权的经办人要熟悉本企业申请事项情况）；
- 13、申报材料真实性声明；
- 14、连锁门店备案需提供连锁总部营业执照和医疗器械经营备案凭证。