

上海市申请二类医疗器械经营备案需要现场检查吗？

产品名称	上海市申请二类医疗器械经营备案需要现场检查吗？
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

上海市申请二类医疗器械经营备案需要现场检查吗？jin天小编给大家分享一下上海青浦办理二类医疗器械备案的手续，希望能对大家有所帮助。想要知道更多关于上海青浦办理二类医疗器械备案的手续的，可以联系上海智硕企业管理集团有限公司。上海智硕企业管理集团有限公司提供注册注销、变更、财税等服务。

上海青浦办理二类医疗器械备案的要求：

- 1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称;
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所;
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备;

4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

上海青浦办理二类医疗器械备案的步骤：

1、申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

2、申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

3、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

4、申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

5、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

6、经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由。

上海青浦办理二类医疗器械备案的材料：

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。 办理对象

具备第2类医疗器械经营备案申请条件的企业;持有《第2类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说是以公司（企业）执照的身份。

备案管理是不同于许可管理，它实际是以备案的简捷方式先行许可，接着，监管部门“应当在医疗器械经营企业备案之日起，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第2类医疗器械经营企业开展现场核查”（《医疗器械经营监督管理办法》第十四条）。这是提高政府监管效率、节约监管资源的一种监管方式，在保证风险可控的前提下，其监管“关口”后移有利于提高市场效率和活力。