

上海医疗器械二类备案全套办理流程 提供办公室库房

产品名称	上海医疗器械二类备案全套办理流程 提供办公室库房
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

上海医疗器械二类备案全套办理流程 提供办公室库房

zui近很多人问,二类医疗器械备案流程复杂吗?找个二类医疗器械代办公行不行?需要我提交哪些材料?由于我是在上海,我就以上海这块儿举例,上海二类医疗器械备案的具体流程

2020年由于上海食品药品监督管理局网站关闭,相关医疗器械业务办理需访问上海市药品监督管理局网站。

我这几天对上海二类医疗器械经营备案流程进行梳理更正

首先:申请所需要的资料

《第二类医疗器械经营备案凭证申请表》;

营业执照复印件(交验原件);

法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件、学历证书复印件;(交验原件)

组织机构与部门设置说明;

经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的房产证及租房合同复印件

(委托贮存的,应提交经营场所地理位置图、平面图(注明面积)和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件)

经营设施、设备目录；

经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

非法人递交材料时，企业应当提交《授权委托书》；

申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

以上材料一式两份。

需要特别注意：

按要求签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印；

《第二类医疗器械经营备案表》填写内容需注意：

(1) “住所”与“经营场所”相同；

(2) “经营场所面积、库房面积”应符合《上海市<医疗器械经营监督管理办法>实施细则》对相应经营范围的要求；

质量负责人的学历需是医疗、生物、化学等相关专业。

看完这些你是选择自己申请还是选择代办公司呢？找代办公司确实能省不少事，但是如果只是在上海地区的话，建议还是找上海地区的代办公司，不然会比较麻烦，上海诚安世纪医疗器械有限公司一直深耕医疗器械第三方服务领域，对于二类医疗器械备案代办、三类医疗器械许可证代办有很强的专业性，专业的事交给专业的公司去做，何乐而不为呢？