

上海办理二类医疗器械经营备案需要地址材料（线上线下）

产品名称	上海办理二类医疗器械经营备案需要地址材料（线上线下）
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

上海办理二类医疗器械经营备案需要地址材料（线上线下）

医疗器械这行业国家对这一块也是非常的重视，医疗器械的更新换代也激起了一股激烈的竞争。医疗器械的生产行业准入市场门槛还是比较高，但是经营不同啊，一般的都是可以经营的。jin天小编就给各位想要入行的老板讲讲上海二类医疗器械备案的一些办理要求。

我们来看一下申请备案所需的材料。一份完整的备案申请需要包含以下内容：1.

申请表格。备案申请表可从国家药品监督管理局网站下载。2.

公司营业执照、税务登记证和组织机构代码证复印件。3. 医疗器械质量管理体系文件。4.

医疗器械经营企业经营许可证复印件。5.

生产厂家授权书及其所生产和委托其生产的医疗器械保证文件，以及产品合格证书、注册证等。6.

其他相关证明材料如生产许可证、中间产品批签发证书等。第二类医疗器械经营备案的条件:

申请资料符合相关要求和法定形式，同时具备下列条件的，予以备案。

- 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zhuan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；
- 3、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；
- 4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

5、具备与经营的医疗器械相适应的zhuan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支持。

总体而言，办理医疗器械二类备案比较繁琐，需要公司充分准备和耐心等待。但只有完成备案，公司才能合法生产和销售医疗器械产品，符合国家相关法律法规，提升品牌形象，保障用户权益。zui后一点就是地址了，这一点也是有争议的一点，有说四十多平的，有说七八十平一百多平的。根据小编的经验来看其实面积大一点zui好了，大一点有改动的空间啊，二类医疗器械备案的办理，老师也是会去勘察场地的，一旦觉得你哪里不合适，都会要求改掉的，然后再提交新的图纸，老师会再去复审，确认没问题，再下发二类医疗器械经营备案证明。