

上海二类医疗器械经营备案具体要求马上看

产品名称	上海二类医疗器械经营备案具体要求马上看
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

上海二类医疗器械经营备案具体要求马上看

上海二类医疗器械经营备案的办理要求主要包括以下几个方面：

人员要求：企业需具备医疗器械、医学、药学zhuanye大学本科以上或中级以上技术职称的人员1名，作为质量负责人。此外，还需要具备高中以上学历的质量管理员2名。

场所要求：企业的办公面积应不少于40平方米，仓库面积应不少于15平方米。同时，经营场所和库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁协议也是必需的。

产品目录和合格证明：企业需要提供产品经营目录表，以及产品合格证书。

购销合同和进货渠道：需要提供上家购销合同、进货渠道等证明文件。

其他材料：还需要提供《上海市二类医疗器械备案申请书》、工商营业执照或预先核准名称通知书、法定代表人身份证明、3名医学zhuanye人员身份和职称证明、经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁协议、产品经营目录表、产品合格证书、上家购销合同、进货渠道以及食品药品监督管理局要求的其他材料。