

进一步分享上海二类医疗器械备案申请材料及步骤

产品名称	进一步分享上海二类医疗器械备案申请材料及步骤
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

进一步分享上海二类医疗器械备案申请材料及步骤

需要办理二类医疗器械备案的企业主要包括以下几类：

在上海，已经取得工商营业执照并需要经营第二类医疗器械的企业，无论是法人企业、个人独资企业、合伙企业还是零售连锁企业，以及它们的分支机构（门店）。

在上海，医疗器械注册人或生产企业在其他场所贮存并现货销售第二类医疗器械的。

从事医疗贸易、美容店、药店等涉及到二类医疗器械相关的经营范围的企业，例如常见的口罩、体温计、防护服等。

这些企业在开始经营之前，都需要先进行二类医疗器械备案。备案是后置的，也就是说，在取得相应的经营范围之后，才需要进行备案。备案的目的是确保这些企业具备经营二类医疗器械的条件，以保障公众的健康和安全。

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、药学专业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zhuan业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。

1、di一步：网上上传电子版材料：登录国家药品监督管理局网站——服务——网上办事指南——医疗器械生产经营许可证备案——申请企业——shou次使用注册——注册完成后，按照要求填写申请表——上传电子材料。上传成功，等待市局审核。

2、第二步：登录系统，查看市局是否审核通过。审核通过后，即可向市局行政服务大厅递交纸质材料，市局窗口现场发证。

法律依据：《医疗器械经营监督管理办法（国家食药监总局令第8号）》第十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。