

办理上海二类医疗器械经营备案的要求和全部资料

产品名称	办理上海二类医疗器械经营备案的要求和全部资料
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	1200.00/件
规格参数	代办:医疗器械经营许可证 服务:提供人员+地址+产品 周期:10-15个工作日即出
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

产品详情

根据企业申请的经营方式和经营范围，要求如下：

A、批发：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）

1) 备案表中“经营场所情况”一栏要求：经营使用面积（ m^2 ） 100 m^2 ，库房使用面积（ m^2 ）

60 m^2 ，冷藏库使用容积（ m^3 ） 20 m^3 ；

2) 需增加提交资料： 质量管理人员是主管检验师或具有检验学相关专业大学学历证书并在医院从事检验工作连续三年以上（含三年）的证明（交验原件）。 符合企业实际的工作程序等文件目录。

B、批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

- 1) 备案表中“经营场所情况”一栏要求：经营使用面积（ m^2 ） 30 m^2 ，库房使用面积（ m^2 ） 15 m^2 ；
- 2) 质量负责人应具有（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历，大专以上学历或初级以上技术职称。

C、零售：第二类医疗器械

- 1) 备案表中“经营场所情况”一栏要求：经营使用面积（ m^2 ） 30 m^2 ，库房使用面积（ m^2 ） 15 m^2 （实行统一配送，兼营（专卖）医疗器械的零售门店，可以不设仓库）；
- 2) 质量负责人应具有（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历，中专以上学历或初级以上技术职称

医疗器械经营许可证的办理材料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》

- 2、《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》
- 3、工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件
- 4、拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历
- 5、拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件
- 6、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能
- 7、拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明或者租赁协议（附租赁房屋产权证明）复印件
- 8、拟办企业产品质量管理制度文件（11个文件）及储存设施、设备目录
- 9、拟办企业经营范围，按照医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称确定
- 10、拟销售产品的委托销售方营业执照和产品注册证（复印件）、授权书

11、电子申报材料；(浦东药检需要)

12、其它需提供的证明文件