

二类医疗器械备案上海申请代理 中心

产品名称	二类医疗器械备案上海申请代理 中心
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	电话咨询:实时在线 经验教训:材料预审
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

对于二类医疗器械备案很多人都很陌生，甚至有时候都不清楚自己所经营的产品是在二类医疗器械的范畴里。那么怎么才能知道自己所经营的产品是不是在二类医疗器械的范畴里呢？主要的区分办法就是对照医疗器械产品目录了，这个找的时间可能会久一点。就一起来了解下怎么办理二类医疗器械备案。

二类医疗器械备案要求：(一)具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

(二)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；(三)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；(四)应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；(五)应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。这些都是申请的公司需要满足的基本要求，而二类医疗器械备案也分为批发和零售两种，也可以两类都经营。这个是经营方式的一种区分，而在申请二类医疗器械备案的时候对于资料也有详细的列表。

二类医疗器械备案资料：1、企业《营业执照》复印件(校验原件)；

2、企业法定代表人、负责人、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；

3、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；

4、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能；5、拟办企业经营场地、仓库地址的地理位置图、平面布局图(注明使用面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明，下同)复印件；

6、拟办企业产品经营质量管理制度文件、工作程序(仅

限体外诊断试剂批发企业)及储存设施、设备目录；7、经办人授权证明；8、其他证明材料。在对于申请资料的审查的时候，对于人员的审查为严格，首先需要所学的对称，之后就是学历的要求，必须是大专或大专以上学历的人员。这两名人员的花是作为主要的负责人员。