上海二类医疗器械经营备案的要求和流程

产品名称	上海二类医疗器械经营备案的要求和流程
公司名称	上海柄柏信息技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市金山区金山卫镇学府路589号4幢710室（注册地址）
联系电话	13185913467

产品详情

上海二类医疗器械经营备案

上海三类医疗器械中，一类医疗器械是不用备案或办理医疗器械经营许可证的，而三类医疗器械的经营需要取得第三类医疗器械经营许可证放行，其中第二类医疗器械经营许可证只需备案即可，那么上海第二类医疗器械备案的要求所有哪些，具体流程是什么，

电话（微信）：18616786230。下面是办理介绍。

一、二类医疗器械备案经营范围

二类：手术器械、6815注射穿刺器械、6820普通诊察器械、6821医用电子仪器设备、6822医用光学仪器及内窥镜设备、6823医用超声仪器设备及有关设备、6824医用激光仪器设备、6825医用高频仪器设备、6826物理治疗及康复设备、6827中医器械、6828医用磁共振设备、6830医用X射线设备、6831医用X射线附属设备及部件、6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置、6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂仅限早早孕检测试纸、排卵试纸、尿糖试纸、血糖试纸）、6841医用化验和基础设备、6845体外循环及血液处理设备、6846植入材料和人工器官、6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6857消毒和灭菌设备及器具、6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品

、6870软件。

二、上海二类医疗器械备案要求

1.企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十五条规定的情形；

2.具有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和储存条件；

3.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

三、上海医疗器械备案所需提交材料

1.第二类医疗器械经营备案表；

2.企业营业执照复印件；

3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员（批发公司：企业负责人、仓管员、购销员及质量管理员；门店：质量管理员）的培训证明；

4.企业组织机构与部门设置说明；

5.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

6.企业经营设施和设备目录；

7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8.韶关市医疗器械经营企业（批发、零售）自查表；

9. 医疗器械经营企业质量安全承诺书；

10. 医疗器械经营企业安全生产承诺书；

11. 经办人授权书；

12. 备案材料真实性自我保证声明；

13.备案材料电子版本。

四、上海二类医疗器械备案提交材料要求

1. 备案材料应完整、清晰，使用A4纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

2. 企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人、经营范围、经营地址、库房地址等备案事项发生变化的。

（1）如变更企业名称、企业法定代表人、企业负责人的，应提交：法定代表人、企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明；已变更的《工商营业执照》复印件；

（2）如变更企业经营地址的，需提供经营场所平面布置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）、地理位置图。

（3）如变更经营范围、变更仓库地址的，需提供仓库平面布置图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）、地理位置图、仓库设施设备目录。

（4）如变更质量管理人的，需提供拟任质量管理人学历、职称证书、身份证复印件。

3．如经营体外诊断试剂的,质量管理员需有主管检验师职称的人员担任，并需提供相关冷链设施证明材料。如备用发电机组或备用制冷机组、自动温控仪、自动报警设备、冷藏车等发票，冷库安装合同、运行合格证明等。如不能提供上述条件，则经营范围为“6840体外诊断试剂（须冷链管理的产品除外）”。

4．经营助听器的经营企业，需提供相应的验配设施设备（如听力测试室、验配室，听力测试设备或仪器等）及初级听力测试专业资格等技术人员。

以上是关于上海二类医疗器械备案的要求和材料的介绍。

常先生

电话（微信）：18616786230

浦东新区云台路145号云台大厦2102室