

上海二类医疗器械备案怎么做

产品名称	上海二类医疗器械备案怎么做
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

产品详情

一、从事医疗器械行业的朋友老板们都知道，医疗器械大大小小的有几千种，国家政府对于每一个医疗器械产品都有着相对应的划分，所有的医疗器械产品在取得注册证之后总体上都划分为一类、二类、三类。

二、其中一类是可以直接不通过食药监报备审批而可以直接经营的，二类的话就需要到食药监做备案，经营销售三类医疗器械就需要申请《三类医疗器械经营许可证》了，二类三类对于申请的地址以及人员都有一定的要求，下面就由我来介绍一下吧~

三、申请二类备案的要求：1、办公面积不低于60平，另有40平仓库2、地址为商业性质，并且没有被别的公司注册过3、能提供房产证复印件或租赁合同4、有正规的医疗器械注册证四、对于人员的要求：至少有三名持有与医疗器械相关专业的毕业证书（医疗专业、机械专业、计算机专业都可）最主要的是要对自己所经营的产品有一定的了解。只要满足了地址和人员的要求，其他的材料申请我们都会准备好，地址我们也可以提供~以上就是关于二类医疗器械备案的相关介绍了，希望对您有所帮助。