

在上海如何申请二类医疗器械经营备案？

产品名称	在上海如何申请二类医疗器械经营备案？
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

在上海如何申请二类医疗器械经营备案？办理咨询电话：就是我的（微信），在上海申请医疗器械经营许可证需要哪些材料？其实不要以为我们只能在医院或者药店才能看到医疗器械，平常生活中我们也是经常看到的，最常见的比如避孕套、隐形眼镜等都是了，如何区分医疗器械呢？以及医疗器械的分类标准是怎样的。

第二类医疗器械经营许可证，不痛不痒吧，所以需要办理的是二类医疗器械经营备案证明，说是较第三类要简单一些，但事实上其要求的条件和办理流程和第三类医疗器械经营许可证的没多大区别。

今天咱们就来介绍一下，目前在上海经营二类医疗器械需要怎么办理二类医疗器械经营备案。

在上海如何申请二类医疗器械经营备案？

一、上海办理二类医疗器械经营备案的要求

- 1、有至少三名医疗器械、药学或者相关专业的人员，需了解熟悉企业所销售的医疗器械产品；
- 2、有实际经营场所，面积大于50平方的商业办公用途地址（我公司可提供地址）；
- 3、有正规的进货渠道，所经销的产品有产品证书、上级经销商的正规证件、医疗器械生产厂家的相关证件；

其实直接起来就是三要素，人员、场地、和用以证明产品正规性的材料，其中三名人员食药监是要约谈的，约谈的内容不外乎了解其对于企业所经营的医疗器械是否有足够的了解。场地我公司可提供挂靠，这样可节约一大笔租金支出。

二、上海二类医疗器械经营备案办理所需准备的材料

- 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。

以上是关于2018年上海申请二类医疗器械经营备案的简单介绍，相关办理事宜，欢迎来电咨询。