

上海二类医疗器械公司如何注册，需要哪些条件

产品名称	上海二类医疗器械公司如何注册，需要哪些条件
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

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高新技术产业，是现代社会发展非常迅速的一个行业，也是国家重点支持的一个战略新兴产业。

医疗器械根据其风险程度分为三类，不同种类的医疗器械办理条件也有所不同。今天小编重点给大家讲一下二类医疗器械公司注册的相关内容。

首先，注册应当具备的条件

- 1.具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- 2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 3.具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- 4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

二类医疗器械公司注册流程跟一般公司注册流程无异，只是多了一个实地考察和备案的流程。

关于二类医疗器械备案。二类医疗器械指的是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。根据《医疗器械经营监督管理办法》规定，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交以下资料：

- 1.营业执照复印件；
- 2.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 3.组织机构与部门设置说明；经营范围、经营方式说明；
- 4.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、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；
- 5.经营设施、设备目录；经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 6.其他证明材料。

经营医疗器械不同，对库房的面积要求也就不同。如果经营的是一次性使用输血、输液、注射用的医疗器械企业，库房使用面积应当不少于100平方米（不同地区政策要求不同）。