

在上海二类医疗器械经营备案的具体要求

产品名称	在上海二类医疗器械经营备案的具体要求
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

在上海二类医疗器械经营备案的具体要求——药监管理部门

文/上海申与城 申与城资讯，提供创业、投资、财务、工商和上市等方面资讯，铸就品牌的力量。正直的职业态度一直是聆悦企业的核心价值观，保护客户隐私与维护客户利益是我们不变的追求。我们知道办理二类医疗器械需要备案，那么办理二类医疗器械备案

需要那些步骤呢？今天申与城小编为大家整理了部分内容，供您学习了解，如果您需要相关的协助，可以咨询我们申与城的在线客服，期待与您的合作共赢。

具备第二类医疗器械经营备案申请条件的企业；持有《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说必须是以公司（企业）执照的身份。

二、受理条件

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；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；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；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；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。

在上海二类医疗器械经营备案的具体要求

三、申请医疗器械二类零售备案需提供的材料信息：

1、第二类医疗器械经营备案申请表

- 2、《营业执照》复印件
- 3、《组织机构代码证》复印件
- 4、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
- 5、组织机构与部门设置说明
- 6、经营范围、经营方式说明
- 7、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复印件
- 8、经营设施、设备目录
- 9、经营质量管理体系、工作程序等文件目录

四、怎么区分是否为“二类医疗器械”？

- 1、商品包装上标有“食药监械（准）字XXXX第1XXXXXX号”为一类医疗器械，无需备案；
- 2、商品包装上标有“食药监械（准）字XXXX第2XXXXXX号”为二类医疗器械，需要备案；

注意：根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定：“从事第二类医疗器械经营的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”。若您出售的商品属于二级医疗器械类的商品，那您在发布时需要进行二类医疗器械类商品的资质备案。且经过备案的淘宝店铺，后续只允许发布已备案的二类医疗器械备案凭证的经营范围一致的商品。