

# 上海二类医疗器械备案要求

产品名称	上海二类医疗器械备案要求
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

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。

### 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。

### 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。