

# 上海销售成人用品要办理医疗器械许可证吗

产品名称	上海销售成人用品要办理医疗器械许可证吗
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

上海销售成人用品要办理医疗器械二类备案吗

对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、具有医疗器械、医学、药学专业大学本科以上或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责人；
- 2、具有大专以怎样注册医疗器械经营许可证，医疗器械分类有44类，每一个类别都分一类、二类、三类，根据你这边需要做的产品来定。对于一类是比较简单，不需要办理许可证。二类、三类需要备案和办理医疗器械经营许可证。

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于40平方；（商务楼或门面店）
- 2、仓库面积不少于15平方；（我公司可提供）
- 3、含三类一次性用品的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方

如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

上学历2名，作为质量管理员；

上海办理二类医疗器械备案办理材料：

- 1.第二类医疗器械经营备案表
- 2.营业执照复印件

3.法人身份证明

4.组织机构与部门设置说明

5.经营范围、经营方式说明

6.经营设施、设备目录

7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录

上海销售成人用品要办理医疗器械许可证吗