

## 上海市第二类医疗器械备案申请有何要求？

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 上海市第二类医疗器械备案申请有何要求？     |
| 公司名称 | 上海申壹城大数据科技中心业务部         |
| 价格   | .00/个                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 上海市静安区共和新路3737号B栋8楼     |
| 联系电话 | 18601739007 18601739007 |

## 产品详情

上海市第二类医疗器械备案申请有何要求？

医疗器械这行业国家对这一块也是非常的重视，医疗器械的更新换代也激起了一股激烈的竞争医疗器械的生产行业准入市场门槛还是比较高，但是经营不同啊，一般的都是可以经营的。今天小编就给各位想要入行的老板讲讲上海二类医疗器械备案的一些办理要求。

医疗器械的生产行业准入市场门槛还是比较高，但是经营不同啊，一般的都是可以经营的。今天小编就给各位想要入行的老板讲讲上海二类医疗器械备案的一些办理要求

第二类医疗器械经营备案的条件:

申请资料符合相关要求和法定形式，同时具备下列条件的，予以备案。

- 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。