

# 上海三类医疗器械经营者备案办理流程

产品名称	上海三类医疗器械经营者备案办理流程
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

### 上海三类医疗器械经营者备案办理流程

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》规范，经营第医疗器械的，经营公司需向所属地食品药品监管部门申办注册。本篇浅谈下申请二类医疗器械经营者申请需要达到的要求与资料

经营场地 1) 自有或租借：房屋产权证明材料要么备用合同（附房屋产权阐明材料）复印件，如为转租需准备产权人的相关同意转租资料；如为备用合同即将到期需提供续租合同等；（仅零售个品种人员要求：(1)“经营场所”与《营业执照》“住所”类似，免于上交此项；(2)“经营场所”与《公司执照》“经营地”不一样，上交有效的《建筑二、三级资质》；无法提交有效的《劳务派遣资质》，按原运营经营场地费用提供申办材料。）2) 库房代理其他医疗器械中间方物流储运的上交:a) 拟委托的医疗器械

第三方物流经营企业营业执照和资质复印件（加盖公章）；b)双方签定的委托储运协议、质量保证契约（查验正本，留存复印件），代理医疗器械产品目录（商品名称、规格（型号）、商品注册证号/备案凭证号、注册证/备案证准许日期、有效期、制造公司、企业、储运要求）。

其它特别要求的证明材料：只零卖19个品种承诺书；运营诊断试剂检验学关联职业人员两人之上（包含2人）身份 | 正阐明、文凭或职称阐明复印件,工作经历阐明原件。

经营范围、经营方式申明：产品分类目录编号、归类名字，及产品注册证复印件加盖供应商公章（仅零卖个品种连锁门店，上交注册证复印件）；经营方式情况说明；

营业场所、库房地址：1)地理位置图（互联网地图截取）；2)外部幢号、楼层等布局图，内部平面图（标识温控地方、功能区域、人流物流方向、使用面积等）；3)设施、装置目录

人员：法定代表人、公司责任人的身份 | 阐明，质量负责人身份 | 证明、学 | 历、职称、简历；企业组织机构图（标注各个岗位和成员名字），公司员工花名册，部门设置说明书。（仅零售十九个种类，此项仅准备法定代表人、负责人、质量责任人身份证明）；

公司公司执照（分支企业需同时上交总公司公司执照）