

# 代办第二类医疗器械经营备案

产品名称	代办第二类医疗器械经营备案
公司名称	上海尔之企业管理咨询有限公司
价格	.00/户
规格参数	
公司地址	上海市金山区学府路589号
联系电话	021-69978886 13916192227

## 产品详情

### 二类销售申请材料和流程

#### 申请材料目录

材料名称

来源渠道

材料类型

纸质材料份数

材料形式

备注

材料必要性

示例样表

空白表格

0 《上海市第二类医疗器械经营备案申请表》

申请人自备

原件

1

纸质

1 人员：法定代表人、企业负责人的身份证明，质量负责人身份证明、学历、职称、简历；企业组织机构图（注明各岗位与人员姓名），企业员工花名册，部门设置说明。（仅零售19个品种，该项仅提供法人、负责人、质量负责人身份证明）

市公安局

原件

1

纸质

0 企业营业执照（分支机构需同时提交总公司营业执照	市、区市场监管局	原件	1	纸质
2 经营范围、经营方式说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件加盖供应商公章（仅零售19个品种连锁门店，提交注册证复印件）；经营方式情况说明；	申请人自备	原件	1	纸质
3 场地 1) 自有或租赁：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，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供续租协议等；（仅零售19个品种要求：(1)“经营场所”与《营业执照》“住所”相同，免于提交此项；(2)“经营场所”与《营业执照》“住所”不同，提交有效的《食品流通许可证》；无法提交有效的《食品流通许可证》，按原经营场地要求提供申请材料。) 2) 库房委托其他医疗器械第三方物流储运的提交:a) 拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和许可证复印件（加盖公章）；b) 双方签定的委托储运协议、质量保证协议（查验正本，留存复印件），委托医疗器械产品目录（产品名称、规格（型号）、产品注册证号/备案凭证号、注册证/备案证批准日期、有效期、生产企业、单位、储运条件）。	市房屋土地资源管理局	原件	1	纸质
4 经营场所、库房地址：1) 地理位置图（网络地图截取）；2) 外部幢号、楼层等布局图，内部平面图（标识温控区域、功能区域、人流物流方向、使用面积等）；3) 设施、设备目录	申请人自备	原件	1	纸质
5 其他特殊要求的证明材料：【仅零售19个品种】承诺书；【经营诊断试剂】检验学相关人员2人以上（含2人）身份证明、学历或者职称证明复印件,工作经历证明原件。	公安部/教育部	原件	1	纸质