

医疗器械二类备案办理流程简介,代办上海医疗器械二类备案

产品名称	医疗器械二类备案办理流程简介,代办上海医疗器械二类备案
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

医疗器械二类备案办理流程简介,代办上海医疗器械二类备案

近日上海市食品药品监督管理局网站关闭,医疗器械业务办理需访问上海市药品监督管理局网站。

故此,笔者重新对二类医疗器械经营备案的办理流程进行梳理更正,并附上部分申请材料的链接,希望能帮助到大家。

申请所需资料

1. 《第二类医疗器械经营备案凭证申请表》;
2. 营业执照复印件(交验原件);
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件、学历证书复印件;(交验原件)
4. 组织机构与部门设置说明;
5. 经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的房产证及租房合同复印件

(委托贮存的,应提交经营场所地理位置图、平面图(注明面积)和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件)

6. 经营设施、设备目录；
7. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
9. 非法人递交材料时，企业应当提交《授权委托书》；
10. 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

以上材料一式两份。

注意：

1. 按要求签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印；
2. 《第二类医疗器械经营备案表》填写内容需注意：
 - (1) “住所”与“经营场所”相同；
 - (2) “经营场所面积、库房面积”应符合《北京市<医疗器械经营监督管理办法>实施细则》对相应经营范围的要求；
3. 质量负责人的学历需是医疗、生物、化学等相关专业。

第二类医疗器械经营备案凭证申请表