

办理二类医疗器械备案需要什么资料，闵行没有真实地址办理需要法人到场嘛

产品名称	办理二类医疗器械备案需要什么资料，闵行没有真实地址办理需要法人到场嘛
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

上海二类医疗器械备案的相关要求及所需资料

受新冠肺炎影响，全国口罩等防疫物质非常紧缺，各地处于一罩难求的阶段。医疗器械行业是一个政府管控比较严格的一个行业，而口罩属于二类医疗器械，必须要取得二类医疗器械备案才能允许经营。那么jin天就给大家介绍一下二类医疗器械备案的相关要求及所需资料。

对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表
- 2、营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围、经营方式说明
- 6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、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；
- 7、经营设施、设备目录；

8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9、经办人授权证明；

10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；

11、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备等附加材料）。没有以上条件也没关系，我们会帮您搞定。

办理所需资料：

1、《营业执照》（复印件）；

2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明；

3、专业技术人员一览表及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书；

4、组织机构与部门设置说明；经营范围、经营方式说明；

5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同；

6、经营质量管理制度、工作程序等文件目录。

包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；

7、企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页。

张小花

怎么联系

0

来日方长

你好，有人借毕业证书，办理二类医疗器械店，这个借出去有风险吗？

我没有参与她们的店铺

菇凉

我也想知道这个问题，我们老板要用我的毕业证去办理医疗器械公司，不知道有没有风险？

有风险，他要是跑了你就得担法律责任，后来我没借，怕有个万一...

还好ZUI后拒绝了[小情绪]

