

## 上海二类医疗器械销售备案的相关资料要求

产品名称	上海二类医疗器械销售备案的相关资料要求
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

## 产品详情

医疗器械商王总：想简单了解下在上海浦东办理二类医疗器械备案的一些要求

答：医疗器械二类备案要求：

- 1.需要有执照（可以新办）；
- 2.经营范围有销售医疗器械二类的；
- 3.人员要求（医科大学毕业满三年的，护士护理专业等）；
- 4.注册地址一层的只能批零售的，一层以上的只能做批发的；
- 5.能提供房产证，平面图；
- 6.租房合同；
- 7.法人身份证，毕业原件；
- 8.人员身份证，毕业原件；

王总：要求里的人员是指的什么人员？

答：现在办理医疗器械二类备案里的人员，要求是医科大学毕业的相关专业人员。

王总：地址是要求实际经营地址吗？

答：是的，地址要求是实地。

王总：关于产品的话有什么要求？

答：需要提供产品授权书，供应商营业执照，医疗器械生产许可证，注册证。

在您经营销售医疗器械二类的时候，需要取得医疗器械经营许可证，主要是办公室和库房地址需要符合要求，还有就是办理医疗器械二类的条件需要专业的学医人员，并且需要医疗器械相关的计算机管理软件。