

上海第二类医疗器械经营备案流程公示

产品名称	上海第二类医疗器械经营备案流程公示
公司名称	上海企登商务咨询有限公司
价格	1.00/单
规格参数	
公司地址	上海市宝山区牡丹江路1325号四楼B-4003Z室（注册地址）
联系电话	15618328739

产品详情

上海第二类医疗器械经营备案流程公示

法律依据:《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》(国家食品药品监管总局2014年第25号公告)、《关于实施第一类医疗器械生产备案和第二类医疗器械经营备案有关事宜的通知》(苏食药监械管[2014]143号)、《食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场指导原则的通知》(食药监械监[2015]239号)

一、申请条件:

- 1、申请对象应为企业;
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员,质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称;
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的经营、贮存场所,贮存条件;经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区(不含可租赁区)以及其他不适合经营的场所;全部委托其他医疗器械经营企业贮存的不设立库房;
- 4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度
- 5、具备与经营的医疗器械产品相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力,或者约定由第三方提供技术支持。

二、申报材料:

- 1、第二类医疗器械经营备案表;
- 2、企业营业执照和组织机构代码复印件;
- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人、质量机构负责人/专职质量管理人员、养护、售后、技术等人员的身份证、学历、职称(职业资质)证明复印件;
- 4、企业经营地址、库房地址的平面图(注明实际使用面积)、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;
- 5、其他证明材料(如委托储运合同复印件、门牌号码文字性改变证明、医疗器械可零售说明等)
- 6、变更/取消备案说明及其证明材料

注:

- 1、备案材料应完整、清晰，使用a4纸打印装订并附有目录;提交材料为复印件的应加盖公章，注明“与原件一致(相同)”，并提供原件审核。
- 2、备案材料电子版(格式为word或pdf,含《第二类医疗器械经营备案凭证》样稿)需上传到，压缩文件名为公司名+备案类型+提交日期。
- 3、申报人需登陆上海市医疗器械信息采集系统进行网上申报。
- 4、委托他人办理的还需提交委托代理人的身份证复印件及委托书。

三、办理流程:受理- 审核- 备案