

上海市第二类医疗器械备案办理具体流程

产品名称	上海市第二类医疗器械备案办理具体流程
公司名称	上海企登商务咨询有限公司
价格	.00/件
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

第二类医疗器械是指：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，例如：血压计、B超、显微镜、手术刀、手术钳等。针对开展有关二类医疗器械的企业，办理二类医疗器械备案是必不可少的，所以现在就由小编就来跟大家讲讲关于上海的企业如何办理第二类医疗器械经营备案凭证表，让我们继续往下看：

一、第二类医疗器械经营备案要求：

- 1、办公面积不少于30平方；（商务楼或门面店）
- 2、仓库面积不少于15平方；（如没有地址我公司可提供）
- 3、含三类一次性用品的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方；
- 4、具有医疗器械、医学、药学专业大专文凭以上相关2名人员；
- 5、持有经营每一种二类医疗器械的产品注册证。

二、第二类医疗器械经营备案资料：

- 1、表格
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；
- 4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；（注明实际使用场地）
- 5、房屋租赁合同；

6、经营设施和设备目录；

7、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

8、其他证明材料。

三、第二类医疗器械经营备案流程：

办理执照——准备好所需申办资料——预约申办二类医疗器械备案——递交材料——审批材料——勘查场地，约谈人员——审批资料合格——二类医疗器械备案完成。