

上海二类医疗器械备案地址要求|二类医疗器械备案人员要求

产品名称	上海二类医疗器械备案地址要求 二类医疗器械备案人员要求
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

如何在上海办理医疗器械许可证呢？在上海各大医院各个大小诊所的医疗资源都非常紧张，每年都会有大量来着周边地区省市的患者来上海寻医治病，好的医疗器械无疑是一名医生的最好搭档。那么就由小编来介绍一下在上海办理医疗器械许可证的条件及材料吧。

医疗器械分类有44类，每一个类别都分一类、二类、三类，根据你这边需要做的产品来定。对于一类是比较简单，不需要办理许可证。二类、三类需要备案和办理医疗器械经营许可证。

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于40平方；（商务楼或门面店）
- 2、仓库面积不少于15平方；（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

如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、具有医疗器械、医学、药学专业大学本科以上或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责人；
- 2、具有大专以上学历2名，作为质量管理员；

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求

- 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；

以上是关于医疗器械办理的简单介绍，想了解更多详细资讯以及关于公司注册的请致电咨询我哦~