

上海销售医疗器械物资需要办理二类医疗器械备案

产品名称	上海销售医疗器械物资需要办理二类医疗器械备案
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

上海销售医疗器械物资需要办理二类医疗器械备案

近期我们也接到了不少有意生产口罩的企业咨询。由于他们缺乏生产医疗器械的经验，在与他们沟通过程中，我们发现一些关键点容易被忽视，因此我们整理出了筹备口罩生产线需要关注的几个方面。现分享给大家，以帮助大家更好地开展口罩生产的准备。

你想好生产哪种口罩了吗？

大家知道，医用口罩属于第二类医疗器械，必须取得药品监督管理局颁发的注册证才可销售，监管比较严格。不仅能够用于医疗机构使用，普通人也更愿意购买医用口罩。因此，目前前来咨询的企业基本都希望能够获得医用口罩的市场准入。我司可协助企业获得国内医疗器械注册证，生产许可证、GMP体系辅导

医疗器械经营许可证办理一些企业老板在经营一二三类医疗器械不知道办理什么证，总以为都是要办理医疗器械经营许可证是不正确的，下面为大家讲解下新的医疗器械法规政策办理一二三类医疗器械经营许可证与备案的区别:根据新《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)及《医疗器械经营质量管理规范》，首先我们要明白医疗器械分为三类：一类、二类、三类，目前经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证的，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品才是办理医疗器械经营许可证，那么医疗器械经营企业在申请二类医疗器械经营备案及申请三类医疗器械经营许可证时需要提交的资料有哪些?具体看下以下办事指南：

一，申请二类医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料：

1.第二类医疗器械经营备案表

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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;

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。

申请医疗器械经营许可证需要材料如下：

注意事项：在递交书面申报材料前，应通过深圳市食品药品监督管理局综合业务应用系统网上提交行政许可预审申请，预审通过的，企业在提交纸质申请材料时须同时提交该预受理号。

申请材料请逐页盖章或经由法定代表人或企业负责人签字;材料请用拉杆夹装订整齐。

申领《医疗器械经营许可证》时需提交的材料：

1.《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份);

2.《营业执照》(复印件);

3.组织机构代码证(复印件);

4.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1份);

5.质量管理人员的工作简历(原件1份);

6.专业技术人员一览表(原件1份)及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书(复印件各1份);

7.组织机构与部门设置说明;

8.经营范围、经营方式说明;

9.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(复印件1份，)。

10.经营设施、设备目录;

11.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(原件1份);

12.办理医疗器械经营许可证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(原件1份)。

13.凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》(原件1份)。

◆◆◆◆◆