

审批二类医疗器械备案的要求

产品名称	审批二类医疗器械备案的要求
公司名称	上海市至喜实业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市奉贤区
联系电话	60317795 15981828970

产品详情

审批上海二类医疗器械备案的新要求

但凡经营医疗器械产品的，必须办理二类备案或者申请三类许可证。

医疗器械产品，首先需要申请产品注册证，其次才可以投入生产，办理生产许可证，涉及到销售阶段，就需要申请备案或者经营许可证。

受理部门：各区食药监

办理时间：二类备案一般一周左右，快的话当天就能出，二类备案是长期使用

三类许可证审批的时间一般是15个工作日，有效期5年。

办理材料：

- 1、营业执照、公章
- 2、法人身份证复印件
- 3、质量管理人员学历证、资格证、身份证
- 4、医疗器械产品注册证
- 5、经营地址、库房房产证、租赁合同、平面图、方位图

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，因此行业总体趋势是高投入、高收益。

