

## 上海各区二类医疗器械备案怎样通过？费用多少？

产品名称	上海各区二类医疗器械备案怎样通过？费用多少？
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	2888.00/套
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

上海各区二类医疗器械备案怎样通过？费用多少？

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,从事二类医疗器械经营的企业应向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交证明资料,小编就带大家了解下具体备案流程。

### 第二类医疗器械经营备案凭证办理流程

#### (一) 办理流程

1、D一步：网上上传电子版材料：登录国家药品监督管理局网站——服务——网上办事指南——医疗器械生产经营许可备案——申请企业——使用注册——注册完成后，按照要求填写申请表——上传电子材料。上传成功，等待市局审核。2、第二步：登录系统，查看市局是否审核通过。审核通过后，即可向市局行政服务大厅递交纸质材料，市局窗口现场发证。

#### (二) 需要资料

1、营业执照复印件；2、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；3、组织机构与部门设置说明；4、经营范围、经营方式说明；5、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租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件、不在拆迁范围证明；6、经营设施、设备目录；7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；8、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；9、经办人授权证明；10、经营许可补发遗失声明；（新开企业不需要）；11、签字并加盖公章的申请表扫描版；12、其他证明材料。需要注意的是！（1）以上材料均需加盖药房原印章；（2）上传文件要求PDF或图片格式，Z大限制为10M；（3）注册时请牢记邮箱地址和密码，以便事后证照变更再次登录；（4）提交的12项电子材料，“ ”项为必须上传项。