

上海松江二类医疗器械如何备案凭证-审批指南-材料条件

产品名称	上海松江二类医疗器械如何备案凭证-审批指南-材料条件
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
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	13301959002 13301959002

产品详情

上海松江二类医疗器械如何备案凭证-审批指南-材料条件

二类医疗器械生产备案流程，申报的注册产品应当有适用的产品标准，可以采用国家标准、行业标准或者制定注册产品标准，但是注册产品标准不得低于国家标准或者行业标准。

医疗器械产品分为普通产品和重点产品，重点产品又分为：一次性重点、植入介入等，不管是对地址还是对基本材料，审核都非常严格。

普通产品一般要求：经营地址30平，仓库15平，大专以上学历人员2名即可；

特殊产品：要求经营地址 不低于30平，仓库100平以上，人员也需要至少2名。

三类产品还需要有质量管理体系，二类不需要提供。

详细的材料清单：

- 1.营业执照副本复印件；
- 2.公章；
- 3.房产证明、租赁合同；
- 4.法人、企业负责人、质量管理人的身份证、毕业证等证明文件；
- 5.经营场所平面图，库房平面图。

6.产品注册证原件

7.如果公司还没成立，还需要提供好注册公司的基本信息（人员、注册资金等）