

上海市宝山区办理医疗器械备案凭证的费用+条件??

产品名称	上海市宝山区办理医疗器械备案凭证的费用+条件??
公司名称	申与城(上海)企业发展有限公司
价格	1000.00/件
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

上海市宝山区办理医疗器械备案凭证的费用+条件??

备案程序

1、企业提交备案材料

2、审核材料。对备案材料完整性进行核对,对备案材料符合规定条件的予以备案。对备案材料不齐全或者不符合规定形式的,应当一次性告知需要补正的全部材料。对不予备案的,应当当场告知申请人并说明理由。

3、科长复核

4、主管局长签批

5、发放备案凭证

网上公示

第二类医疗器械需要准备的材料以及办理流程

1.医疗器械经营备案表。

2.营业执照(只能以公司为主体)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、学历或职务证明复印件。

4.组织机构和部门设置说明。

5.业务范围和业务模式描述;

6.营业场所、仓库地址的地理位置图、平面图、产权证明文件或租赁凭证复印件;

7.经营设施、设备目录

8.经营质量管理体系、工作程序等文件目录

9.经营者许可证明书。

10.其他证明材料(如经营体外诊断试剂，根据申请体外诊断试剂的经营标准，提供医学检验人员和冷链设施设备附加材料)。