

# 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)。