

首次备案上海二类医疗器械的理条件-代办费用+准备时间

产品名称	首次备案上海二类医疗器械的理条件-代办费用+准备时间
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	申与城:1 S001:2 上海:各区
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

首次备案上海二类医疗器械的理条件-代办费用+准备时间

医疗器械企业根据所经营的产品不同，需要的许可证类别也不同。

二类是没有许可证的统称为 第二类医疗器械经营备案凭证。三类的话就是叫做，医疗器械经营许可证。

第二类医疗器械备案凭证申请材料：

办理二类医疗器械经营备案所需资料:

- 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
- 4、组织机构与部门设置说明
- 5、经营范围;经营方式说明
- 6、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
- 7、经营设施;设备目录
- 8、经营质量管理制度;工作程序等文件目录

9、授权委托书

它主要分为三类。

D一类：是通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，一类医疗器械，只需要经营范围内有相关的业务范围就可以。

第二类：是对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，二类的医疗器械是需要相关部门进行备案的。

第三类：是用于植入人体，进行支持维持生命的，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械，三类医疗器械就严格了，要办理经营许可证件。