

上海黄埔二类医疗器械许可证的材料清单

| | |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 上海黄埔二类医疗器械许可证的材料清单 |
| 公司名称 | 申与城（上海）企业发展有限公司 |
| 价格 | .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

上海黄埔二类医疗器械许可证的材料清单

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。哪些属于二类医疗器械？包括体温枪、口罩、防护服、X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等都属于属于二类医疗器械。

从事医疗器械经营，应当具备以下条件：（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统。办理流程：

- 1.收件。申请人通过企业服务中心综合窗口、“一网通办”统一受理平台、物流快递等方式提交申请材料。收件工作人员依据申请材料目录及形式标准，对申请人提交的申请材料进行审核。
- 2.受理。受理工作人员依据受理条件对申请材料进行审查，对申请材料齐全、符合法定形式的，予以受理；对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，一次告知申请人需要补正的全部内容。
- 3.审查。经办人员当场对申请材料进行审查。
- 4.决定。经办人员对申请材料齐全、符合法定形式的，当场作出准予许可的决定。
- 5.制证与送达。经办人员根据审批决定，当场制作《第二类医疗器械经营备案凭证》并送达申请人（或根据申请人要求通过物流快递等方式送达）。