

上海浦东新区二类医疗器械备案申请流程

产品名称	上海浦东新区二类医疗器械备案申请流程
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
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	13818058509 13818058509

产品详情

上海浦东新区二类医疗器械备案申请流程

办理二类医疗器械备案所需材料

- 1、营业执照和组织机构代码证复印件、（如果公司还未注册就先走公司注册流程，办好公司执照后再办二类医疗器械经营备案凭证即可）。
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的明、学历或者职称证明复印件。
- 3、组织机构与部门设置说明。
- 4、经营范围、经营方式说明。
- 5、经营场所、库房地址的地理图、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。
- 6、经营设施、设备目录。
- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录。
- 8、经办人授权证明。
- 9、其他证明材料。

二类医疗器械备案申请流程

- 1、申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机

关申请；

2、申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

3、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

4、申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

5、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

6、经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由。