

上海奉贤区经营第二类医疗器械如何申请备案

产品名称	上海奉贤区经营第二类医疗器械如何申请备案
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

上海奉贤区经营第二类医疗器械如何申请备案

第二类医疗器械备案是从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。

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。

二类医疗器械备案注意事项

- 1、已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，申请人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。
- 2、已备案的医疗器械，管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，备案人应当主动向相应的药品监督管理部门提出取消原备案。