

医疗器械许可证办理，资料+流程

产品名称	医疗器械许可证办理，资料+流程
公司名称	南方泰利（厦门）信息科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦19E
联系电话	133****3311 133****3311

产品详情

医疗器械许可证办理，资料+流程

一类医疗器械：不需要许可和备案

二类医疗器械：需要备案管理

三类医疗器械：需要许可和备案

接下来分享一下二类医疗器械备案的注意事项！

【二类医疗器械备案】：

[彩虹R]定义：是需要对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。比如体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。

[彩虹R]申请材料：

[一R].医疗器械备案申请书；

[二R].营业执照正副本和公章；

[三R].法定代表人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

[四R].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（商用性质办公80平，仓储60平以上）；

[五R].产品经营目录表，合格证书；

[六R].商家购销合同、进货渠道。

【申请流程】：

[一R].经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。

[二R].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。

[三R].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。

【办理时间】：

资料符合要求，办结时限20个工作日左右。