

如何申请长沙的二类医疗器械经营备案凭证？

产品名称	如何申请长沙的二类医疗器械经营备案凭证？
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

产品详情

如何申请经营二类医疗器械？

****类、第二类医疗器械商标注册申请原料规定**

1.医疗器械产品申请表；

2.医疗器械生产企业资质证书:

含生产企业许可证和营业执照，注册商品应在生产企业许可证核定的生产范围内；

3.R&D技术报告:

至少应包含关键技术性能的性能指标或确认依据等相关信息；

4.安全风险分析报告:

根据《医疗器械风险分析标准化》编制。应从动能损伤、分子生物损伤、环境污染、相关应用的危害性以及功能失效、维护不良、老化等造成的危害性五个方面进行解读，并采取相应的预防措施。

5.适用的商品标准和标识:

新产品采用国家行业标准和国家标准的，应提交采用的国家行业标准和国家标准；申请注册的产品执行标准必须由生产企业盖章。

生产企业应当提供注册产品符合国家行业标准、国家标准的声明，生产企业对产品上市后质量负责的声明，并注明相关产品规格、规格、型号；

6.产品特性测试报告:

产品特性试验新项目是申请注册的产品执行标准中规定的出厂检验新项目，应有主检人员或主检负责人和批准人的签名。执行国家行业标准和国家标准的，生产企业需自行填报新出厂检验项目；

7.医疗器械检测部门出具的产品注册检验报告:

临床研究用医疗器械应当在临床研究期前半年内提交医疗器械检验部门出具的检验报告。不需要进行药物临床试验的医疗器械，应当在注册试验前一年内提交医疗器械检测部门出具的检验报告。

8.医疗器械临床实验材料；

9.医疗机械的使用说明；

10.产品制造质量管理体系评价(验证)的高效证明材料——通过对不同新产品的规定，给出相应的质量管理体系评价报告:

(1)、省、自治州、市辖区(食品)食品药品监督管理局盖章的、有效期内的管理体系评审报告；

(2)医疗器械生产质量管理体系检查表或医疗器械质量体系证书；

(3)如果中国已实施制造实施措施，提交实施措施检查竣工验收报告；

11.提交信息真实有效的内部保证声明:

应当包含提交资料的详细内容和生产企业承担法律责任的承诺。

二类银行卡有什么限制？

二类储蓄卡可用于储蓄、购买金融机构投资产品、支付交易手续费等。但是，2类卡不能存储现金或向非

绑定账户转账；同时，两类银行账户日转账金额均在1万元以上，年转账金额均在20万元以上。

Ⅱ类卡资产来自Ⅰ类户，计入直销银行和微众等网上银行开立的账户。Ⅱ类卡不能存储现金或向非绑定账户转账。Ⅰ类银行卡账户日转账金额1万元以上，年转账金额20万元以上。

Ⅱ类账户会转账到Ⅰ类账户，但必须是关联卡。其实不叫转学。当你申请二类账户时，金融机构还会让你绑定在同一家金融机构或银行的你自己名下的储蓄卡上。二级账户的钱想转到一级账户，这叫提现。二级账户相当于一级账户的子账户，所以分析更容易接受。

Ⅱ类账户不能直接存取现金。但是可以用绑定卡申请中间资金的转账。如果要取钱，先提关联卡，再用关联卡取钱。

Ⅱ类账户分为实体行储蓄卡电子账户。Ⅱ类普通卡有取款、转账、理财等服务。Ⅱ类户，可用于非绑定账户的限量转账。账户金额分别为每天1万元，每年20万元。某些类型的交易将不受配额控制。具体请咨询各家银行的客户经理。如果不能超限额转账，可以挂靠在银行的Ⅰ类账户，不会被超限额操作。

二、手续:

(1) 审判

- 1、申请人按照规定向省级药品监督管理局医疗器械处申报相应的原料。
- 2.检查材料的完整性，符合条件的签发试单，编辑受理号走审批流程；不符合条件者不予录取。

(二) 审批

- 1.标准:《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械说明书管理规定》、《医疗器械标准管理办法(实施)》、《医疗器械产品临床验证暂行规定》及相关工作台帐、国家行业标准、国家标准。
- 2、依据国家有关法律法规、政策规定、规范性文件和技术标准等。对申请人提供的材料进行实质性审查，签署初步审查意见，对符合相关要求的，明确提出处理决定；不符合相关要求的，明确提出实际建议，告知提案人补充资料或整改。转到审核流程。

(3) 审查

2.查看审批信息，给出处理决定。

(4)批准

2.审核并签署医疗器械商标注册证。

(5)认证和归档

打印出医疗器械产品合格证并带到试用大厅，将注册信息归档管理；不符合《医疗器械注册管理办法》标准的，不予发放，并书面说明理由；决定不予发证的，应当同时告知申请人有权依法作出行政裁决或者提起行政诉讼。

注:商标注册申请材料在报省局的前提下，申请材料要报所在市的市局备案。

中国的手机银行可以申请二类和三类账户吗？

本文供大家参考，业务流程需求要根据实际情况。

如有疑问，可咨询中行在线客服。

请您下载安装中国银行手机银行APP或中国银行跨境电商GOAPP办理业务流程。

如何在网上办理二类卡？

(回复时间:2008年12月25日，新业务流程变更应以招商银行网站发布的标准为准。)