

上海地区办二类医疗器械备案需要什么资料

产品名称	上海地区办二类医疗器械备案需要什么资料
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

上海地区办二类医疗器械备案需要什么资料

已取得《医疗器械经营许可证》的企业申请办理第二类医疗器械经营备案，应当在医疗器械生产经营许可(备案)信息系统中填写第二类医疗器械经营备案表(见附件)。企业打印第二类医疗器械经营备案表后，加盖公章向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

申请二类医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料：

- 1.第二类医疗器械经营备案表
- 2.营业执照和组织机构代码证复印件
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 4.组织机构与部门设置说明
- 5.经营范围、经营方式说明;
- 6.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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;
- 7.经营设施、设备目录;
- 8.经营质量管理体系、工作程序等文件目录;
- 9.经办人授权证明。

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》。

注意事项：在递交书面申报材料前，应通过食品药品监督管理局网上提交行政许可预审申请，预审通过的，企业在提交纸质申请材料时须同时提交该预受理号。申请材料请逐页盖章或经由法定代表人或企业负责人签字；材料请用拉杆夹装订整齐。