

2023年上海对于新办二类医疗器械的申请条件

产品名称	2023年上海对于新办二类医疗器械的申请条件
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

2023年上海对于新办二类医疗器械的申请条件

对于二类医疗器械备案很多人都很陌生，甚至有时候都不清楚自己所经营的产品是在二类医疗器械的范畴里。那么怎么才能知道自己所经营的产品是不是在二类医疗器械的范畴里呢？主要的区分办法就是对照医疗器械产品目录了，这个找的时间可能会久一点。就一起来了解下怎么办理二类医疗器械备案。

现整理了第二类医疗器械备案申请材料及常见的第二类医疗器械，供大家参考！

申请材料

- 1、第二类医疗器械经营备案表。
- 2、营业执照副本复印件、组织机构代码证副本；分支机构还需要提供总公司营业执照副本复印件和第二类医疗器械经营备案凭证。
- 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。
- 4、企业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租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件。
- 7、经营设施、设备目录。
- 8、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录。

9、经办人授权证明（要明确授权事项、经办人姓名、身份号码等，并提供经办人身份证复印件）。

10、对所提交资料真实性声明。

常见器械（包括但不限于以下器械）：

体温计、血压计、避孕器械、家用血糖仪、妊娠诊断试纸、轮椅、6820普通诊器械、6820普通诊器械、6866医用高分子材料及制品、医用卫生口罩、6864医用卫生材料及敷料、6840临床检验分析仪器、6856病房护理设备及器具等。