

## 上海二类医疗器械备案需要什么条件？

产品名称	上海二类医疗器械备案需要什么条件？
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

## 产品详情

如何申请二类医疗器械注册证？一、处理条件 1.申报注册的产品已列入醉新版《医疗器械分类目录》，管理类别为第二类； 2.申请人应当是依法注册的企业； 3.申请人应当建立与产品开发和生产相关的质量管理体系，并保持有效运行； 4.申请注册时，申请人应当遵循医疗器械有效的基本要求，确保开发过程规范，所有数据真实、完整、可追溯。二、注册信息条件 1.医疗器械经营许可证申请书； 2.公司执照复印件； 3.公司法定代表人、公司经理、质量员的身份证、毕业证、职称证复印件； 4.关于公司机构和部门设置的说明； 5.企业地&址、仓库地&址地理位置图、平面图、产权证明及租金租赁合同复印件； 6.申请材料真实性的自我保证； 7.计算机数据管理系统的基本情况和功能介绍； 8.企业的质量管理体系、工作程序等文件目录； 9.代理人的授权证书； 10.公司印章。三。申请材料的具体要求 1.医疗器械注册申请表 (1)应由法定代表人签字并加盖公章，填写项目应完整准确； (二)生产企业的名称和注册地&址与营业执照上的名称和注册地&址一致； (三)“产品名称”、“规格型号”与提交的产品标准、检测报告等申报材料中使用的名称、规格型号一致。 2.医疗器械生产企业资质证书 (1)资质证书包括《医疗器械生产企业许可证》复印件和《营业执照》复印件。(2)申请注册的产品应在《医疗器械生产企业许可证》批准的生产范围内； (3)《医疗器械生产企业许可证》和《工商营业执照》在有效期内。 3.产品技术报告产品技术报告至少应包括以下内容: (1)产品特性、工作原理、结构和预期用途； (二)产品技术指标或主要性能要求的确定依据； (3)产品设计控制、开发和研究过程； (4)产品的主要工艺流程及说明； (5)产品测试和临床试验； (6)与国内外同类产品的对比分析。

陆