

上海医疗器械二类证代办 医疗器械二类备案代办

产品名称	上海医疗器械二类证代办 医疗器械二类备案代办
公司名称	上海谱灿企业服务有限公司
价格	4000.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区绣川路绿地东海岸
联系电话	13916603640 13916603640

产品详情

《上海二类医疗器械经营许可证申请办理》

随着国家对医疗器械的监管日益严格，二类医疗器械的使用也必须进行专门的法律审批。上海市对于二类医疗器械的使用，要求企业必须先取得“上海二类医疗器械生产许可证”方可进行使用。而在申请办理上，我们需要注意以下几个方面：

一、企业首先应向上海市食药监部门递交《上海市食品药品监管处医用材料生产企业备案表》、《企业负责人保证书》、“合法性声明书”三份文件。

二、并将企业过去5年内所有的生产情况、厂房情况、雇员情况三者的情况准备好作为材料准备。

三、根据所有已准备好的材料，向上海市食药监部门递交申请；在审核中如遇到特别情况，上海市食药监部门有权要求企业补充材料以便审核。

四、审核通过后，将场地评定衔接工作开始；如遇到特殊情况（如厂房不能够合规或原有场地不能正常使用或无法正常开工生产影响正常使用），将重新考察重新递交其余所有材料以便审核。

五、递交审核之前，应当特别留意是否有不当占有的行为存在。

办理《上海二类医疗器械生产许可证》是一项重要考验，需要关注国家相关对此法律法规，合理准备各项材料并根据实际情况进行办理.只有遵循国家标准，正式办理，才能保障企业正常生存及发展.