

## 上海嘉定区二类医疗器械经营备案申报要求、步骤

产品名称	上海嘉定区二类医疗器械经营备案申报要求、步骤
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/件
规格参数	品牌:申与城企业服务 服务内容:工商-税务-资质许可等 服务地区:上海
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

上海嘉定区二类医疗器械经营备案申报要求、步骤

上海嘉定区二类医疗器械经营备案申报要求、步骤

医疗器械分类规则：

一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如手术器械的大部分、听诊器、手术帽、口罩、医用X线胶片、创口帖等。

二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、心电诊断仪器、医用脱脂棉、医用纱布、恒温培养箱等。玻璃拔罐器

三类：对人体有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。如：植入式心脏起搏器、人工晶体、一次性使用无菌注射器或输液管等。

简而言之，级数越高，对医疗器械的管控就越来越严格。

开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案

开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》

上海医疗器械经营许可证办理对人员的要求：

1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求

2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学等专业。

上海医疗器械经营许可证办理需要具备哪些材料：

- 1、营业执照复印件
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历或者职称证明复印件
- 3、组织机构与部门设置说明
- 4、经营范围、经营方式说明
- 5、经营场所、库房地址的地理位置图，平面图，房租产权证文件或者租赁协议(附房租产权证明文件)复印件
- 6、经营设施、设备目录
- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录
- 8、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
- 9、经办人授权证明
- 10、其他证明材料

医疗器械经营许可证办理流程：

提交医疗器械经营许可证申办资料到相关部门——相关部门资料形式审查——资料正式受理——相关部门行政审核——现场审评——相关部门行政决定——制证，发证。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年