

# 上海各区设立器械审查表政策解读

产品名称	上海各区设立器械审查表政策解读
公司名称	上海道与商企业有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号1806室
联系电话	13262751513 13262751513

## 产品详情

### 上海各区设立器械审查表政策解读

近年来，国家对医疗器械产业的监管越来越严格，上海市也不例外。为加强医疗器械市场监管，上海市分别在浦东新区、长宁区、徐汇区、普陀区、杨浦区、宝山区等六个区设立器械审查表。那么，这个政策对企业有哪些影响呢

#### 一、政策介绍

从2020年1月起，六个区政府将建立医疗器械审查表，管理器械销售环节，抽查销售渠道是否合规。在器械审查表中列明企业销售的医疗器械信息，包括器械名称、批准文号、注册证号、生产企业、销售企业等信息。此外，器械审查表上还需要列明销售企业的基本信息，包括企业名称、注册地、营业执照号、许可证号等基本信息。并且，销售企业负责在销售前向所在区域的食药监部门备案。

#### 二、政策解读

##### 1.器械审查表的作用

器械审查表将有助于监管单位及消费者了解医疗器械销售情况，保障消费者的权益，减少假冒伪劣产品流通。

##### 2.建立区域销售门槛

由于设立器械审查表需要销售企业基本信息，因此可能对某些小型销售企业构成门槛。

##### 3.责任明确

器械审查表的建立对紧盯销售企业执照信息，提高企业的守法意识和责任意识具有一定的作用。

#### 三、常见问题解答

### 1.器械审查表需要提交哪些信息

器械审查表需要列明器械名称、批准文号、注册证号、生产企业、销售企业的基本信息等，具体信息可咨询当地食药监局。

### 2.销售企业需要备案吗

需要，销售企业须在销售前向所在区域的食药监部门备案，否则将被视为违规销售行为，将承担相应的法律责任。

### 3.政策对企业的影响如何

器械审查表的建立将对企业销售所需的时间和成本产生影响，大型企业应加强对销售渠道的管理，小型企业应积极配合当地政府的监管工作，提高自身诚信度。

作为一家集医药、生物、医疗器械为一体的综合性企业，上海道与商企业有限公司一直致力于为客户提供专业、高质量的产品和服务。我们将根据政策的要求，积极配合当地政府的监管工作，加强销售渠道管理，提高自身诚信度，为您提供更优质的产品和服务。