

上海市奉贤区第二类医疗器械经营企业备案流程

产品名称	上海市奉贤区第二类医疗器械经营企业备案流程
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:申与城 服务内容:提供场地+注册证+医学专业的人员 周期:2周
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13301959002 13301959002

产品详情

上海市奉贤区第二类医疗器械经营企业备案流程

上海市奉贤区第二类医疗器械经营企业备案流程

想知道经营需要办理哪些资质，就需要先了解医用口罩属于几类医疗器械。如果医用口罩属于二类医疗器械，经营就需要进行备案，属于三类医疗器械则需要办理相关的许可证，而属于一类医疗器械的话，只需在经营范围中添加相关的经营项目即可。

第二类医疗器械需要准备的材料：

- 1.医疗器械经营备案表。
- 2.营业执照(只能以公司为主体)和组织机构代码证复印件。
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职务证明复印件。
- 4.组织机构和部门设置说明。
- 5.业务范围和业务模式描述。
- 6.营业场所、仓库地址的地理位置图、平面图、产权证明文件或租赁凭证复印件。
- 7.经营设施、设备目录。
- 8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。

9.经营者许可证明书。

第二类医疗器械备案凭证办理流程

1、网上上传电子版材料：登录国家药品监督管理局网站——服务——网上办事指南——医疗器械生产经营许可备案——申请企业——使用注册——注册完成后，按照要求填写申请表——上传电子材料。上传成功，等待市局审核。

2、登录系统，查看市局是否审核通过。审核通过后，即可向市局行政服务大厅递交纸质材料，市局窗口现场发证。

医用口罩是一种医疗防护用纺织品，多采用一层或者多层非织造布复合制作而成，主要生产工艺包括熔喷、纺粘、热风或者针刺等，具有抵抗液体、过滤颗粒物和细菌等效用。按照其性能特点及适用范围，医用口罩还可分为医用防护口罩，医用外科口罩和普通医用口罩。