

上海各区申办二类医疗器械备案流程

| | |
|------|------------------|
| 产品名称 | 上海各区申办二类医疗器械备案流程 |
| 公司名称 | 上海道商企业服务中心 |
| 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 |
| 联系电话 | 15021594806 |

产品详情

上海各区申办二类医疗器械备案流程

作为一名工商注册的咨询师，在日常的咨询服务中，我经常会遇到一些企业和个体户需要处理医疗器械备案的事宜。，我将为大家带来上海各区申办二类医疗器械备案的流程，以及备案的产品服务介绍。

一、备案产品分类

根据《医疗器械管理条例》的规定，医疗器械分为三类 一类、二类和三类。其中，一类医疗器械风险较低，二类医疗器械风险中等，三类医疗器械风险较高。针对不同等级的医疗器械备案所需的资料也不同。

二、备案流程

1、注册材料

- (1) 企业资质证明文件（营业执照、组织机构代码证、税务登记证）；
- (2) 产品的技术资料、测试报告、使用说明书等相关资料；
- (3) 生产厂家的授权委托书、生产许可证和产品的销售许可证书等相关资料；
- (4) 设备投资批文、生产工艺流程等相关资料。

2、备案流程

- (1) 注册备案申请 备案受理 技术审查 颁发备案证书 备案公告。
- (2) 备案证书申请提交后，审查机构将开始对申请资料进行审核、检验。

(3) 上海市食品药品监督管理局收到备案申请材料的次日开始计算审查期限，其中技术评审期为30个工作日，如有需要，可以酌情延长。

(4) 通过审核后，上海市食品药品监督管理局将颁发备案证书，企业经过公告后即可拿到证书。

三、备案的产品服务介绍

医疗器械备案是为了确保医疗器械的使用安全可靠，为病患提供更好的医疗体验和保障。备案的产品主要包括医疗器械、辅助设备和消耗品等。

1、二类医疗器械备案服务

二类医疗器械是需经过审查批准后才能上市流通的，而其备案主要包括医用材料、医疗影像设备、治疗仪器、检验试剂等。

2、三类医疗器械备案服务

三类医疗器械属于高风险医疗器械，因此备案所需材料更加严格，主要包括侵入性检查与诊断类设备、心脏支架、伽马刀等。

3、知识

(1) 备案的重要性

医疗器械备案是法律规定的必要程序，企业在备案后，除了具备符合规定的许可，还能为广大用户提供更加安全可靠的医疗设备和产品。

(2) 备案所需资料清晰

企业备案所需资料逐个审查，且要求提供完整的实验、检测报告及说明书等相关资料，因此企业在备案之前应尽可能清楚所需的资料清单。

(3) 注意备案期限

一般而言，备案流程的时间长度相对来说是比较长的，需要一定的耐心等待和相关的手续办理。因此，企业在启动备案程序时，需充分考虑到备案的期限安排，避免因备案流程的延误，影响到上市发展计划。

四、小于3个问答

1、医疗器械备案与医疗器械注册之间有什么不同

备案是医疗器械上市前必须经过的一道审核程序，重点是对产品进行安全性评估，着重关注产品是否符合国家相关标准和规定要求。注册则是对已备案和已上市的产品进行登记、监督管理，如发现产品问题，则要根据相应程序予以处罚或撤回许可证。

2、备案的费用是多少

医疗器械备案主要收取技术服务费和备案公告费两部分。具体收费标准根据备案产品的不同等级、规格和所在地区而定。企业在进行备案前，需向审查机构咨询具体收费标准和流程。

3、备案证书的有效期是多久

备案证书的有效期与产品的使用寿命有关，一般有效期为5年。备案证书有效期到期后，企业需要重新启动备案程序进行更新之后，企业才能继续向市场推广销售产品。

五、总结

医疗器械备案是一项非常重要的程序，涉及到医疗器械产品的安全性和质量问题。各区政府会对医疗器械备案进行审核，通过的企业可以拿到备案证书开展医疗器械生产、销售等业务。企业需要进行充分的备案前规划工作，并对备案所需资料有充分的了解，以便备案能够顺利进行。