

上海浦东区二类医疗器械备案代办费用,审批步骤及流程

产品名称	上海浦东区二类医疗器械备案代办费用,审批步骤及流程
公司名称	申与城(上海)企业发展有限公司
价格	900.00/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

上海浦东区二类医疗器械备案代办费用,审批步骤及流程

申与城(上海)企业发展有限公司提供上海浦东区二类医疗器械备案代办费用、审批步骤及流程服务,我们将提供场地、注册证和医学专业的人员,以最熟悉的流程和最高效的速度,为您快速解决所有备案问题。

一、上海浦东区二类医疗器械备案代办费用

上海浦东区二类医疗器械备案代办费用包括备案所需所有相关费用,具体费用因备案设备不同而异。请咨询我们的工作人员,以获取详细的备案费用清单。

二、审批步骤及流程

1.备案申请材料准备

备案前需要准备的材料包括但不限于企业营业执照、备案申请表、产品研发资料等。

2.备案材料提交

备案申请材料提交至上海市浦东新区食品和药品监督管理局二类医疗器械备案受理窗口。

3.备案初审

备案受理窗口进行材料初审,符合备案条件的材料将进入下一步。

4. 备案实验室检查

备案实验室将对备案申请的产品进行实验室检查。

5. 备案现场审核

备案现场审核包括制造商现场审核和申请人现场审核。

6. 备案决定

经过审核和检查，备案审核委员会将根据材料和各方面的审核结论做出备案决定。

三、提供的服务内容

1. 提供场地

我们提供具备备案条件的场地，使备案过程更加便捷。

2. 提供注册证

我们提供具备备案条件的注册证，使备案过程更加顺利。

3. 提供医学专业人员

我们将提供医学专业人员，确保备案过程中的专业性和准确性。

四、备案周期

备案周期大约为2周左右，具体周期因备案所需具备的材料、审核环节和现场审核等内容而异。

专业知识

1. 二类医疗器械备案是指在备案机构备案后才能销售和使用的医疗器械，此类器械是不直接进入人体的，如椅子、手术床等。

2. 备案审核时需要准备的材料和审核所需的流程都十分繁琐，需要保证每一步都准确，以避免造成不必要的损失和麻烦。

3. 备案成功后，备案机构将为备案设备颁发一个备案证书，备案证书有严格的规定和要求。

问答

1. 备案后可以直接销售和使用吗

答 备案后才能销售和使用。

2. 备案失败怎么办

答 备案失败可能因为备案申请材料不齐全或审核不通过等原因，可以重新准备材料重新申请备案。

3. 备案过程中需要注意什么

答 备案过程中需要注意准备备案所需的材料，符合备案申请条件，确保审核过程中的正确性和准确性。