

上海二类医疗器械经营备案代办材料一览

产品名称	上海二类医疗器械经营备案代办材料一览
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	3000.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 服务:提供人员+地址+产品 周期:10-15个工作日即出
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

产品详情

上海二类医疗器械经营备案代办材料一览

第二类医疗器械的应用领域：

一般诊断设备：体温计.血压计；

物理疗法及康复设备：磁疗器械；

医学检验分析仪：家用血糖分析仪及试纸；

手术室.急诊室.诊疗室设备及器具：医用小型制氧机手提氧发生器；

医用卫生材料及敷料：医用脱脂棉.医用脱脂纱布；

医用聚合物材料及产品：避孕套：.避孕帽等。

还有市场上经常看到的轮椅拐杖助行器。

上海代办二类医疗器械备案材料：

1.营业执照（复印件）；

2.法人代表.企业负责人.质量负责人身份证明.文凭或职称证明；

3.专职技术人员名单及专专业技术人员身份证.学历证书.职称证；

4.组织结构及部门设置表明；经营范围；.经营方式表明；

5.经营场所.仓库地址地理位置图.平面图.房屋产权证明文件或房屋租赁出具的房屋租赁证明复印件。存储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同；

6.经营质量管理体系.工作程序等文件名称.包含采购.验收.进库.出库.质量跟踪.用户反馈.不良事件监测及质量事故报告制度等文件；

7.公司安装的计算机管理信息系统基本情况介绍及功能说明，打印管理信息系统首页。

上海代办二类医疗器械备案的流程：

1、申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

2、申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

3、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

4、申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

5、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

6、经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由。

上海代办二类医疗器械备案条件：

1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。