

上海二类备案受理要求

产品名称	上海二类备案受理要求
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

上海二类备案受理要求

对于医疗器械企业而言，备案是非常重要的一个环节，不仅可以为企业提供资格认证，同时也是扩大市场份额的重要手段。关于医疗器械的备案，可以分为二类和三类备案。而本篇文章则将针对上海地区的二类备案受理要求进行详细介绍，帮助企业了解备案流程和所需材料，提高备案的成功率。

一、备案材料

在提交备案申请前，企业需要准备齐全以下两种材料

1. 技术文献

技术文献是申请备案所必需的原始资料，需要企业向上海市食品药品监督管理局提供，具体要求如下

(1) 有效性评价报告 需要提供有效性评价报告原件和翻译件，其中翻译件需由翻译机构同此类别的备案技术文献一同进入上海市食品药品监督管理局审核流程。有效性评价报告须由产品的生产企业或技术服务机构出具。

(2) 抗菌性能评价报告 除注射器等容器、外科手术器械、测量具以及作为药品配套的医用材料外，需要提供抗菌性能评价报告原件和翻译件，其中翻译件需由翻译机构同此类别的备案技术文献一同进入上海市食品药品监督管理局审核流程。抗菌性能评价报告须由产品的生产企业或技术服务机构出具。

(3) 其他技术文献 如产品说明书、产品标签等。

2. 企业资质申请

企业资质的申请是申请备案前的必要步骤，需要对企业的资质进行申请，具体要求如下

(1) 企业营业执照复印件 需要提供清晰较好的营业执照复印件，含企业名称、组织机构代码、营业场

所、经营范围等。其中企业名称、组织机构代码、营业场所应与营业执照相符。

(2) 生产许可证或者经营许可证 如果是生产企业，需要提供生产许可证原件及复印件；如果是经营企业，需要提供经营许可证原件及复印件。

以上企业资质申请材料均需加盖公章，并提供无锡市医用器械协会颁发的正规代理证明。

二、备案流程

一份完整的备案申请包括以下 5 个步骤

1. 准备材料

在提出备案申请前，企业需要准备好相关的备案材料，包括技术文献和企业资质相关证明。

2. 申请备案

将准备好的材料初审后，按照要求向上海市食品药品监督管理局提交备案申请。

3. 备案审核

备案机构对提交的备案申请进行审核，如果符合要求，则进行技术文献翻译工作，同时完成申报表和样品分配工作，具体包括规格、型号、生产企业等。

4. 样品检验

针对样品的一系列检验工作，主要包括支持文件的有效性评价、抗菌性能评价等。

5. 审批发证

若样品检验合格，审核通过后，上海市食品药品监督管理局将会颁发《备案证明书》，同时将该证明书的副本寄送至申请企业。

三、知识

1. 医疗器械备案需要注意哪些内容

在备案申请过程中，企业需要注意北京地区针对该企业所生产的医疗器械的备案法规，以及该法规的具体要求，以确保备案申请可以顺利通过。

2. 二类备案和三类备案之间有什么区别

二类备案是指适用于高风险和中风险的医疗器械，例如电刀、植入材料等，需要对技术文献和企业资质进行严格的审核；而三类备案则适用于一些低风险的医疗器械，例如一些日常医疗器械。

3. 备案申请中需要注意的技术问题有哪些

在备案申请过程中，由于技术资料较多，需要对技术文献和企业资质加强审核，严格遵守相关法规和要求，避免审核不通过。

通过本篇文章的精读，相信您对医疗器械备案申请有了更深入的了解，不论是备案材料还是备案流程，

只要合理规划和准备，相信企业备案申请一定会得到顺利的通过。