

上海注册二类医疗器械经营备案手续、资料

产品名称	上海注册二类医疗器械经营备案手续、资料
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	1500.00/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

上海注册二类医疗器械经营备案手续、资料

办理流程：

1. 登录市食品药品监督管理局官网（<http://www.shfda.gov.cn>），进入“食品药品监管”栏目，选择“医疗器械备案”进入备案系统。
2. 注册企业账号，并进行实名认证。
3. 上传申请材料，包括医疗器械注册人资格证明、产品注册证明、产品审批文件、设备清单、使用说明书、质量保证体系文件等。
4. 网上缴纳备案费用。
5. 填写备案申请表，包括申请企业信息、产品信息、生产企业信息、代理商信息、使用单位信息等。
6. 提交备案申请，等待审批。
7. 审批通过后，领取备案证书。

申请材料：

1. 医疗器械注册人资格证明
2. 产品注册证明

3. 产品审批文件
4. 设备清单
5. 使用说明书
6. 质量保证体系文件
7. 申请企业信息
8. 产品信息
9. 生产企业信息
10. 代理商信息
11. 使用单位信息

以上为上海二类医疗器械备案网上申报流程及申请材料介绍。

申请企业在办理备案时需认真按照要求上传材料，并遵守相关规定。

办理过程中若有任何疑问，可咨询相关部门或专业代办机构。