

上海二类医疗器械经营备案申请审核材料和要求

产品名称	上海二类医疗器械经营备案申请审核材料和要求
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	1500.00/件
规格参数	工商服务:注册公司，公司变更，疑难解决 代办服务:提供地址，提供人员，提供厂家一套材料 周期:2周
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	13003232397 13003232397

产品详情

自2020年1月1日起，国家药品监督管理局对医疗器械市场进行了全面整顿和监管，要求所有经营医疗器械的企业必须提供相关的备案申请材料并通过审核方可开展经营活动。作为一家负责财务事务的咨询公司，为了帮助您更好地了解上海二类医疗器械经营备案申请审核的材料和要求，我们将为您详细介绍相关内容。

一、备案申请材料

- 1. 申请表格：**根据国家药品监督管理局要求，申请人需要填写并签署备案申请表格，该表格可以在相关网站上下载并打印。
- 2. 企业基本信息：**包括企业名称、注册地址、法定代表人、联系电话等信息。此外，还需要提供有效的工商营业执照复印件。
- 3. 产品信息：**申请人需要提供拟经营的医疗器械的详细信息，包括产品名称、型号、用途、生产厂商等。此外，还需要提供医疗器械的注册证书或者备案证明文件复印件。
- 4. 经营场所：**需要提供经营场所的租赁合同或者购房合同，以及产权证明等相关文件。
- 5. 员工资质证明：**申请人需要提供员工的相关资质证明文件，包括药品监督管理部门执业药师资格证明、从业人员资格证明等。
- 6. 质量管理体系文件：**需要提供企业的质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件等。
- 7. 其他附加材料：**申请人还需要提供与备案相关的其他附加材料，如医疗器械广告、产品标签、使用说明书等。

二、备案申请要求

1. 材料完整性和准确性：备案申请材料必须齐全、准确，没有漏缺和虚假内容。申请人应当认真核对所有材料，确保其准确性和完整性。

2. 合规性要求：申请人应当确保所经营的医疗器械符合国家相关法律法规的要求，并有相应的注册证书或备案证明文件。

3. 质量保证：申请人需要提供质量管理体系文件，以证明企业有能力确保所经营的医疗器械的质量安全。

4. 经营场所要求：备案申请人的经营场所必须符合相关要求，包括符合卫生、防火、环保等标准，并具备相应的设施和设备。

5. 员工要求：备案申请人的从业人员需要具备相关的资质和培训证明，确保其具备开展医疗器械经营活动的能力。

以上为的相关内容。在申请备案前，建议您认真阅读并理解国家相关法律法规，确保申请材料的准确性和合规性。如有任何疑问或需要进一步的指导，请咨询相关部门或专业机构，以便顺利完成备案申请过程。

问答部分：

1. 何为二类医疗器械？

答：二类医疗器械是指根据其适应病症和功能特点，使用于临床诊断、预防、监测、治疗和恢复人体生理结构或功能的一类器械。

2. 医疗器械备案与注册有什么区别？

答：医疗器械备案是指将经过注册的医疗器械备案信息录入到国家药品监督管理部门的备案系统中，用于监管和管理。而医疗器械注册则是指由国家药品监督管理部门对医疗器械进行评价和审查，核发注册证书后方可在市场上销售和使用。

3. 备案审核需要多长时间？

答：备案审核的时间取决于申请人提交的材料准确性和完整性以及监管部门的工作进度。一般情况下，备案审核时间为30个工作日左右。申请人应合理安排备案申请时间，并做好相关准备工作。

以上是关于的介绍。希望通过本文的指导，您能够更好地了解备案申请的相关流程和要求，确保顺利通过备案审核，开展合规的医疗器械经营活动。如有更多疑问，建议您咨询相关专业机构或监管部门。

全包代办第二、三类医疗器械经营许可证

1、提供地址

2、提供人员

3、提供产品注册证、厂家一套材料

4、提供医疗器械管理软件

诚信铸就品质，服务引领未来。