

# 上海二类器械备案新办所需完整材料清单

产品名称	上海二类器械备案新办所需完整材料清单
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

本文将从注册材料和注册流程两方面进行详细介绍，帮助您顺利完成备案，并确保所提交的材料准确无误。

### 一、注册材料

#### 1. 基本材料：

- 企业法人营业执照副本复印件（加盖企业公章）；
- 法人代表身份证复印件（正反面）；
- 企业注册登记表复印件（加盖企业公章）；
- 注册产品的负责人员身份证复印件（正反面）；
- 负责人员学历证书复印件。

#### 2. 产品相关材料：

- 产品注册申请表（需加盖企业公章）；
- 产品技术简介；
- 医疗器械标准（GB或YY标准）；
- 医疗器械产品注册证明书复印件。

#### 3. 生产企业的生产许可证明材料：

- 生产许可证；
- 生产企业生产医疗器械产品的工艺流程；
- 生产企业生产医疗器械产品的质量手册；
- 生产企业生产医疗器械产品的质量管理岗位职责。

#### 4. 经营企业的经营许可证明材料：

- 经营许可证；
- 经营企业医疗器械产品的销售许可证明文件。

## 二、注册流程

1. 提交备案材料：将准备好的备案材料递交至上海市市场监督管理局医疗器械监管部门，由市场监管部门进行初步审核。
2. 技术评审：市场监管部门将进行对备案申请表以及相关材料进行技术评审，确保产品符合医疗器械标准。
3. 抽样检验：市场监管部门将对备案的医疗器械进行抽样检验，确保产品质量符合要求。
4. 审核结果公示：市场监管部门对备案结果进行公示，公示期为30天。
5. 领取备案证书：公示期结束后，备案申请人可以到市场监管部门领取备案证书，备案完成。

以上就是上海二类器械备案的完整材料清单和注册流程。在备案过程中，还需注意以下几点：

1. 材料准备要充分并确保材料完整，特别是企业的生产许可证明和经营许可证明文件；
2. 产品注册申请表要填写准确无误，技术资料要详细完整；
3. 医疗器械标准要符合国家标准，确保产品的安全性和有效性。

在您准备备案材料时，可能会有以下相关的知识和小于3个问题解答：

知识：医疗器械备案是指将医疗器械产品的生产企业和经营企业的基本情况、产品技术要求以及质量等信息备案登记，以确保产品的安全合规性。

问答1：是否可以提交电子版备案材料？

答：根据上海市市场监督管理局要求，备案材料要求提交纸质版，电子版备案材料不予受理。

问答2：备案证书的有效期是多久？

答：备案证书的有效期，有效期届满后需重新备案。

问答3：是否可以委托代理机构办理备案手续？

答：可以委托符合条件的代理机构办理备案手续，但委托代理机构需具备相关资质和经验。

通过以上介绍，您已了解到上海二类器械备案的完整材料清单和注册流程以及相关的知识和问题解答。