

# 黄浦区申办医疗器械二类备案备案地址和人员

产品名称	黄浦区申办医疗器械二类备案备案地址和人员
公司名称	上海好润文化传播有限公司
价格	100.00/件
规格参数	服务:一对一
公司地址	上海市闵行区莘庄镇庙泾路58号321室
联系电话	19117037091 19117037091

## 产品详情

上海好润文化传播有限公司向您介绍黄浦区申办医疗器械二类备案的地址和人员情况。

医疗器械备案是对于二类医疗器械和三类医疗器械许可证的要求之一，是企业开展医疗器械经营活动时必须完成的法定程序。

在黄浦区，申办医疗器械二类备案和三类医疗器械许可证需要满足以下要求：

良好的法律合规性：企业必须具备营业执照、公司章程等基本合法文件，并且在经营活动中遵守相关法律法规。具备食品药品监管部门要求的场所和设施：提供的医疗器械存放场所必须符合要求，设施设备应当到位，保证产品的储存和管理安全。专业的管理人员：企业需要有医疗器械经营活动所需的专业管理人员，包括负责人、技术负责人等，他们需要持有相应的职业资格证书。产品质量保证：申办者必须能够提供具有良好质量的医疗器械产品，并有效实施质量管理体系，确保产品的合规性和安全性。合理的货源渠道：具备合法的医疗器械生产或供应商资源，保证产品货源充足。

申办医疗器械二类备案和三类医疗器械许可证的流程如下：

准备材料：包括企业基本信息、经营场所和设施等相关资料。

递交申请：将准备好的申请资料递交给相关食品药品监管部门，完成表格填写和资料提交。

审核审批：监管部门对申请资料进行审核，如有需要，可能会进行现场检查和取样检验。

领取证书：获得批准后，企业可以到相关部门领取医疗器械备案证书或许可证书。

在黄浦区，黄浦路是申办医疗器械二类备案和三类医疗器械许可证的办理地址。在这里，您可以咨询并提交申请。

作为一家专业的文化传播公司，我们提供具有良好服务的一对一模式，帮助您完成医疗器械备案和许可证申办。我们的服务价格为100.00元/件，确保为您提供高效、准确的帮助。

如果您有任何关于申办医疗器械二类备案和三类医疗器械许可证的问题或需要，欢迎随时联系上海好润

文化传播有限公司，我们将竭诚为您服务。

上海是我国的经济中心和科技创新城市，医疗器械行业在上海的发展也越来越迅速。对于想要在上海从事医疗器械经营的企业和个体户来说，办理二三类医疗器械经营许可证是必不可少的一项工作。本文将介绍二三类医疗器械经营许可证的相关内容以及在上海办理该证书的流程。

## 一、二三类医疗器械经营许可证的定义

二三类医疗器械经营许可证是中国国家药品监督管理局颁布的，用于管理医疗器械经营活动的一种证件。根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械按照风险等级分为三类，其中二三类医疗器械是较高风险的器械，因此需要经过严格的审批和监管。

## 二、申请条件和材料准备

在上海办理二三类医疗器械经营许可证，首先需要满足一定的条件。一般而言，申请人需要具备以下条件：

1. 具备合法经营资格：申请人必须是合法注册的企业或个体户，具有独立法人资格或经济组织的执照。
2. 有专业技术人员：申请人需要有相关医疗器械领域的专业技术人员，能够对所经营的医疗器械进行技术指导和质量控制。
3. 有固定经营场所：申请人需要有符合要求的固定经营场所，并提供相关证明文件。

除了满足上述条件外，申请人还需要准备以下材料：

1. 企业法人营业执照复印件。
2. 城市规划部门出具的经营场所规划用途证明。
3. 医疗机构执业许可证（如适用）。
4. 医疗器械质量管理体系文件。
5. 相关专业技术人员的聘任证明。

## 三、办理流程

在准备好上述申请材料后，申请人可以按照以下步骤办理二三类医疗器械经营许可证：

1. 提交申请材料：申请人需要将准备好的申请材料提交给上海市药品监督管理局。
2. 受理和初审：上海市药品监督管理局将对申请材料进行受理和初步审查，核实材料的真实性和完整性。
3. 现场审核：经过初审合格的申请人将接受上海市药品监督管理局的现场审核，包括对经营场所、设备、质量管理体系等方面进行检查。
4. 技术评审：对通过现场审核的申请人，上海市药品监督管理局将组织专家进行技术评审，评估其在医疗器械领域的专业水平和能力。

5. 发放许可证：通过技术评审的申请人将获得二三类医疗器械经营许可证，并由上海市药品监督管理局予以发放。

#### 四、注意事项

办理二三类医疗器械经营许可证需要注意以下事项：

1. 申请人应严格按照要求准备申请材料，并确保材料的真实性和完整性。
2. 在现场审核和技术评审过程中，申请人应认真配合并提供必要的支持和配合。
3. 如遇到申请材料不齐全或不符合要求的情况，申请人应及时补充完善，并按照规定重新提交申请。
4. 在申请过程中，申请人应时刻关注上海市药品监督管理局的通知和指导，及时处理相关事宜。

#### 五、总结

办理二三类医疗器械经营许可证是在上海从事医疗器械经营活动的必备手续。申请人需要具备一定的条件，并准备相关的申请材料。办理流程包括提交申请材料、受理和初审、现场审核、技术评审和发放许可证等环节。申请人在办理过程中应注意相关的事项和要求，确保顺利获得许可证。上海作为我国医疗器械行业的重要发展地区，办理二三类医疗器械经营许可证将有助于推动该行业的规范发展和提升服务质量。

医疗器械是执业药师药事管理与法规的重要内容，医学教育网小编为此整理出了一类、二类、三类医疗器械的区别，希望对大家复习有所帮助

### 一、医疗器械的分类

**I类**是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

**II类**是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

**III类**是指，植入人体用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

### 二、医疗器械许可范围

1.经营**II类**和**III类**医疗器械产品的法人单位、非法人单位和法人单位设立的分支机构应当申办《医疗器械经营企业许可证》。国家食品药品监督管理局另有规定的除外。

2.融资租赁医疗器械产品、医疗器械经营企业或医疗器械生产企业在本企业《医疗器械经营企业许可证》或《医疗器械生产企业许可证》载明的注册地址以外的地方设立经营场所经营医疗器械产品，以及医疗器械生产企业销售自产产品范围以外的医疗器械产品，应当申办《医疗器械经营企业许可证》。

3.非法人单位申请《医疗器械经营企业许可证》，\*\*经营**II类**医疗器械产品或**III类**医疗器械产品中的隐形眼镜及护理用液。

### 三、一类、二类、三类医疗器械的区别

**I类**，**II类**和**III类**术语管理类别，看医疗器械监督管理条例有相关的规定。管理由低到高。医疗器械，

是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- (1)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;
- (2)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;
- (3)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;
- (4)妊娠控制。医疗器械分为三类:

医疗器械产品的分类有哪些：

医疗器械产品的门类与品种繁多，单从大类上划分就达30多个门类，而其品种则超过3000种，规格在10000种以上。为了有效地监督管理医疗器械产品，国家对这些产品实行一、二、三类的分类管理。这三类划分的原则及包含的主要品类如下。

#### \*\*类

为通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如大部分手术器械、听诊器、医用x线胶片、医用X线防护装置、全自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、弹力绷带、橡皮膏、创可贴、拔罐器、手术衣、手术帽、口罩、集尿袋等。

#### 第二类

为对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、助听器、制氧机、避孕套、针灸针、心电诊断仪器、无创监护仪器、光学内窥镜、便携式超声诊断仪、全自动生化分析仪、恒温培养箱、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉、医用脱脂纱布等。

#### 第三类

用于植入人体或支持维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、病人有创监护系统、人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用核磁共振成像设备、x线治疗设备、200mA以上x线机、医用高能设备、人工心肺机、内固定器材、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。

### 四、经营场所、仓库面积要求

- 1.经营第二类、第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。
- 2.经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)，仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。
- 3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除外)及专营医疗器械设备类的，可不单独设立仓库，但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺，以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。

5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。

## 五、企业人员资质的要求

1.经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员(不得由质量管理人兼任)。

2.经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)中专以上学历或相关专业初级以上技术职称。

3.经营第二类、第三类医疗器械产品的，技术培训和售后服务人员(医疗器械、生物医学工程、机械、电子)等应当具有与所经营产品相关专业中专以上学历或初级以上技术职称。

4.经营助听器或者隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业(包括进口总代理商)隐形眼镜验配技术培训。

5.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。

按照《医疗器械经营企业许可证管理办法》(局令第15号)\*\*章第三条的规定：经营第二类、第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营企业许可证》，但是在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请《医疗器械经营企业许可证》。不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录由国家食品药品监督管理局制定