

(完整版)上海第二类医疗器械经营备案所需资料与费用

产品名称	(完整版)上海第二类医疗器械经营备案所需资料与费用
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	600.00/件
规格参数	上海各区:均可代办 二类医疗器械备案经营方式:零售和批发 场地要求:我方全包
公司地址	上海市各区,静安区,浦东区,徐汇区,长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

(完整版)上海第二类医疗器械经营备案所需资料与费用

对于经营二类医疗器械的公司需要再获得二类医疗器械经营备案证之后方可进行经营活动,那么二类医疗器械经营备案如何办理呢?下面,小编为大家简述二类医疗器械经营备案办理流程及要求。

一、办理二类医疗器械备案要求 1、作为后置审批资质,需要先完成营业执照办理; 2、经营范围内有二类医疗的项目; 3、有实际的办公空间; 4、拥有zhuan业资质的员工。

二、办理二类医疗器械经营备案所需资料 1、营业执照,公章; 2、红皮书租赁凭证(场地使用证明); 3、法人代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件及学历证明(至少大专以上学历,法人代表可以兼任企业负责人,至少2名人员); 4、注册地址位置和场地平面图。三、如何办理二类医疗器械备案

- 1、进入所属地市场监管局医疗器械服务平台,可以查看办理的所有详情。
- 2、使用法人的账号登录,也就是注册公司使用的账号,因为要关联了企业信息才可以正常办理。
- 3、审核通过就即可下发二类医疗备案证,自行打印(黑白),并张贴在营业场所显着位置。

第二类医疗器械备案办理流程

- 1、申请受理(2个工作日),出具受理通知书。
- 2、审查与决定(5个工作日),出具《医疗器械经营许可证》或《不予行政许可决定书》。
- 3、颁证与送达(5个工作日)

五、第二类医疗器械行业应用

普通诊察器械类：体温计、血压计；

物理治疗及康复设备类：磁疗器具；

临床检验分析仪器类：家庭用血糖分析仪及试纸；

手术室、急救室、诊疗室设备及器具类：医用小型制氧机 手提式氧气发生器；

医用卫生材料及敷料类：医用脱脂棉、医用脱脂纱布；

医用高分子材料及制品类：避孕套、避孕帽等。

还有市面经常看到的轮椅拐杖助行器等