

上海第二类医疗器械备案办理攻略:条件、流程、材料一文全懂

产品名称	上海第二类医疗器械备案办理攻略:条件、流程、材料一文全懂
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.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

第二类医疗器械的应用领域：

一般诊断设备：体温计.血压计；

物理疗法及康复设备：磁疗器械；

医学检验分析仪：家用血糖分析仪及试纸；

手术室.急诊室.诊疗室设备及器具：医用小型制氧机手提氧发生器；

医用卫生材料及敷料：医用脱脂棉.医用脱脂纱布；

医用聚合物材料及产品：避孕套：.避孕帽等。

所需材料

- 1、《第二类医疗器械经营备案表》；
- 2、材料真实性的保证声明承诺书；
- 3、经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

- 4、经营设施、设备目录；
- 5、房屋产权情况承诺书；
- 6、经营场所、库房地址的房屋产权证明；
- 7、经营场所、仓库地址的租赁协议；
- 8、经营范围、经营方式说明；
- 9、组织机构与部门设置说明；
- 10、质量负责人的学历或者职称证明复印件；
- 11、质量负责人的身份证明复印件；
- 12、企业负责人的身份证明复印件；
- 13、法定代表人身份证明复印件；
- 14、营业执照复印件；
- 15、零售连锁企业总部统一质量管理责任声明；
- 16、零售连锁企业总部的医疗器械经营备案凭证；
- 17、经营场所、库房地址的平面图（委托第三方贮存配送的，不需提供仓库的地理位置图）；
- 18、经营场所、库房地址的地理位置图（委托第三方贮存配送的，不需提供仓库的地理位置图）

流程：1.申请。通过政务服务网，检索审批事项名称“医疗器械注册审批”，选择“第二类医疗器械注册证核发”。在线填报申请资料，并上传相关电子文件。2.受理。办理机关收到网上申请材料之日起5个工作日内确定是否受理，申请材料不齐全或者不符合法定形式的，在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。