

2024年上海二类医疗器械经营备案许可证新办申请

产品名称	2024年上海二类医疗器械经营备案许可证新办申请
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:我方可全包
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

2024年上海二类医疗器械经营备案许可证新办申请

简单来说,二类医疗器械是指那些医疗用途比较明确,并且在正常使用情况下对人体没有直接侵害的器械,比如止血带、血糖仪等。

那么,二类医疗器械零售需要备案吗?答案是肯定的。根据《医疗器械监督管理办法》,所有销售二类医疗器械的单位和个人都需要进行备案登记。这是为了更好地监管市场,保障消费者的利益。

二类医疗器械备案的具体流程。其实,整个流程非常简单,只需要以下几个步骤:

第一步,准备备案所需材料。包括经营者的身份证明、经营场所的证明、产品质量合格证明等。

第二步,填写备案申请表。根据相关要求,填写详细的经营者信息、备案产品信息等。

第三步,提交备案申请。将填写完整的备案申请表和相关材料提交给所在地的药品监督管理部门。

第四步,审核与核准。药品监督管理部门将对备案申请进行审核,如果材料齐全、符合要求,就会核准备案。

第五步,取得备案证书。经过审核核准后,备案单位将取得备案证书,然后就可以合法销售二类医疗器械了。

使用医疗器械:依据《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条 医疗器械使用单位应当从具有资质的医

疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。