

办理上海二类医疗器械备案审批

产品名称	办理上海二类医疗器械备案审批
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	电话咨询:实时在线 经验教训:材料预审
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

医疗器械逐渐走进人们的生活。对于经营医疗器械经营备案的企业来说，如果拥有二类医疗器械经营许可证将更有底气去经营市场。但是，二类医疗器械经营许可证的申请条件、办理材料、流程较为繁琐，需引起重视。本文将为大家详细介绍上海二类医疗器械经营许可证的办理条件、材料、流程。

一、申请条件 1. 具有独立法人资格的企业、事业单位和社会团体、个体工商户均可提交申请； 2. 申请人必须具备二类医疗器械经营的实际操作场所； 3.

申请人必须具备与经营项目相符的仓储、运输、质量管理等保障能力。 二、办理材料 1.

申请表(申请企业或个人应填写，并加盖公章)； 2.

船舶、航海设备二类医疗器械经营许可证申请调查表； 3. 工商营业执照复印件(三证合一)； 4.

医疗器械经营备案证明； 5. 经营场所租赁协议，或租赁合同。 三、流程 1. 初审材料

申请人提交申请材料后，由政府相关部门初审。初审通过后，将进入现场评审的阶段； 2. 现场评审 现场评审主要分为两个阶段，阶段为设备审核，要求申请人的仓储和运输设备达到要求，对已购置的二类医疗器械设备进行复核。第二阶段为现场调查核查，要求申请人的实际操作场所符合要求、合法有效，以及经营管理制度及相关设施； 3. 许可颁发

在现场评审通过并获得人士同意后，由上级主管部门颁发许可证。以上就是上海二类医疗器械经营许可证的申请条件、办理材料、流程。需要提醒的是，申请者必须有充足的时间来齐全材料和进行流程的办理。同时，在流程的每个环节中，保持积极合作态度，与相关部门的人士紧密沟通配合，提高办理许可证的成功率。