

上海二类医疗器械经营备案办理流程登记和费用

产品名称	上海二类医疗器械经营备案办理流程登记和费用
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	300.00/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

上海二类医疗器械经营备案办理流程登记和费用

二类医疗器械备案代办(二类医疗器械备案程序)-二类医疗器械资质备案,不是在当地办理的营业执照--两个不同的证件,先办理营业执照是必须的经营证件,是在工商局办理的;然后因为是医疗器械特殊行业需要进行备案登记的,在药监局办二类备案证的,所有两个证是在不同的机构办理的。二类医疗器械是指对人体体外的器官、组织或体液进行预防、诊断、监测、治疗或缓解疾病的医疗器械,使用不同的技术手段,具有一定的风险,并可能对人体产生中等风险。分类:

二类医疗器械根据其用途和功能,可以分为多个子类别。以下是一些常见的二类医疗器械的子类别:

- 1.诊断类医疗器械:如体温计、血糖仪、血压计、心电图机等。
- 2.治疗类医疗器械:如输液泵、吸引器、电动牙刷等。
- 3.手术类医疗器械:如外科手术刀具、手术钳等。
- 4.缝合材料:如缝合线、手术胶带等。
- 5.医用植入物:如人工关节、骨钉、心脏支架等。
- 6.医用成像器具:如X射线机、超声仪器、内窥镜等。
- 7.生命支持和维持类医疗器械:如呼吸机、体外循环设备等。
- 8.监测类医疗器械:如血压监测仪、体重秤、脑电图仪等。二类医疗器械备案申请流程

- 1、申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；
- 2、申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- 3、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性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；
- 4、申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。
- 5、省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。
- 6、经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由。