

上海卖大型医用设备怎么办理二类医疗器械备案？

产品名称	上海卖大型医用设备怎么办理二类医疗器械备案？
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

上海卖大型医用设备怎么办理二类医疗器械备案？

二类医疗器械，作为医疗器械中的中风险类别，其注册证、经营备案、备案代办以及生产许可证的申请和办理过程需要满足一系列的要求。

一、医疗器械生产许可证申请条件：（1）持有本企业的《医疗器械注册证》；（2）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

二、医疗器械经营许可证的办理材料：

1、企业营业执照

2、法定代表人、企业负责人的身份证明；质量负责人身份证明、学历、职称、简历；企业组织机构图（注明各岗位与人员姓名），企业员工花名册，部门设置说明。

3、经营范围、经营方式说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）；经营方式的情况说明

4、场地：1）自有或租赁：房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供续租协议等；

5、经营场所、库房地址：1）地理位置图；2）外部幢号、楼层等布局图，内部平面图（标识温控区域、功能区域、人流物流方向、使用面积等）；3）设施、设备目录

6、自查报告 三、二类医疗器械生产许可证办理流程

- 1.申请人资格条件：申请人必须是在中华人民共和国境内注册的企业法人或其他经济组织，具有生产相应器械的资质。
- 2.申请材料准备：包括申请表、企业法人营业执照、企业组织机构代码证、企业生产条件自查报告、产品质量管理体系文件等。
- 3.申请递交：将申请表及相关材料提交给省级药品监督管理部门。
- 4.审核过程：包括材料初审、现场检查、审核意见反馈等。
- 5.生产许可证颁发：经过审核，如果企业符合相关法规要求，省级药品监督管理部门将颁发医疗器械生产许可证。