

上海二类医疗器械备案的要求及周期

产品名称	上海二类医疗器械备案的要求及周期
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

二类医疗器械备案怎么办？二类医疗器械有效期多久？以前经营二类医疗器械需要取得药监部门的《医疗器械经营许可证》，新规定颁布以后，二类医疗器械经营只需要到当地药监部门进行经营备案。那么二类医疗器械备案怎么办？二类医疗器械有效期多久？本文将对此进行介绍。二类医疗器械备案的要求：

- 1.具有法人主体资格，依法取得工商行政管理部门核发的工商营业执照或其他合法证明文件；
- 2.商用性质地址用于办公80平，若是用于仓储则只需60平即可，注：商住两用的房租性质不能使用；
- 3.有三名大专以上医学相关毕业人员，并持有相关部核发的、职称证明；
- 4.经营产品相关产品证书。

二类医疗器械备案所需资料：1.《二类医疗器械备案申请书》2.工商营业执照或预先核准名称通知书；

- 3.法定代表人身份证明；
- 4.3名医学人员身份、职称证明；
- 5.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(我公司提供地址除外)；
- 5.产品经营目录表；
- 6.产品合格证书；
- 7.上家购销合同、进货渠道；
- 8.食品药品监督管理局要求的其他材料。

二类医疗器械备案有效期：有效期为五年。根据《医疗器械生产监督管理办法》为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。

根据《医疗器械监督管理条例》制定的《医疗器械生产监督管理办法》第十三条《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。