

2类医疗器械经营备案申请条件

| | |
|------|------------------------|
| 产品名称 | 2类医疗器械经营备案申请条件 |
| 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 | 上海市浦东新区金沪路99弄3号 |
| 联系电话 | 15021594806 |

产品详情

二类医疗器械经营备案应该怎么申请 首先有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米。营业执照的复印件应与原件相同，企业法人的非法人分支机构应提供上级法人企业的营业执照复印件，复印件确认留存，原件退回；备案材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印，按照材料顺序装订成册并附有目录；申请人持有工商行政管理部门核发的加载统一社会信用代码的营业执照的，填写统一社会信用代码（如无填工商营业执照注册号），“统一社会信用代码”与营业执照相同；申请人向市政府政务中心市食品药品监督管理局窗口提交《第2类医疗器械经营备案表》，并附相关申请材料（申请表不得手工填写）办理对象 具备第2类医疗器械经营备案申请条件的企业；持有《第2类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说是以公司（企业）执照的身份。备案管理是不同于许可管理，它实际是以备案的简捷方式先行许可，接着，监管部门“应当在医疗器械经营企业备案之日起，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第2类医疗器械经营企业开展现场核查”（《医疗器械经营监督管理办法》第十四条）。这是提高政府监管效率、节约监管资源的一种监管方式，在保证风险可控的前提下，其监管“关口”后移有利于提高市场效率和活力。