

# 上海申请注册二类医疗器械公司所需材料

产品名称	上海申请注册二类医疗器械公司所需材料
公司名称	上海聪琪商务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海浦东沪南公路5298号c座208室
联系电话	13346198856 13346198856

## 产品详情

### 【二类医疗器械备案】：

定义：是需要对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。比如体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。申请材料：1.医疗器械备案申请书；2.营业执照正副本和公章；3.法定代表人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；4.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（商用性质办公80平，仓储60平以上）；5.产品经营目录表，合格证书；6.商家购销合同、进货渠道。

### 【三类医疗器械许可证】：

定义：是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械。比如隐形眼镜、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等。申请材料：和二类基本相同。不同的地方：1.地址要求；普通三类：办公室面积100平以上、仓库面积60平以上；含体外诊断试剂：办公室60平以上、仓库100平以上、冷库40平以上。2.人员要求；需要三名与医学相关的毕业证书（临床医学等），大专以上。3.监管老师需要约谈质量负责人。

### 【申请流程】：

1.经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。2.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。3.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。

### 【办理时间】：

资料符合要求，办结时限20个工作日左右。