

# 上海要办理二类医疗器械备案流程

产品名称	上海要办理二类医疗器械备案流程
公司名称	上海佻博信息商务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海宝山区沪太路5018号2号楼608室
联系电话	18301988068

## 产品详情

# 二类医疗器械备案流程

境内第二类医疗器械是指仅通过常规管理途径就能够保证其安全性和有效性的医疗器械。境内第二类医疗器械备案流程包括：产品注册、生产备案、销售备案、使用备案等。备案流程及说明如下：1. 产品注册：申请人应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料，包括产品备案表、产品技术要求、产品检验报告、产品风险分析报告、产品说明书、产品包装标签样稿等。2. 生产备案：申请人应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料，包括生产备案表、生产质量管理体系文件、生产场地证明、生产人员资质证明等。3. 销售备案：申请人应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料，包括销售备案表、销售质量管理体系文件、销售场地证明、销售人员资质证明等。4. 使用备案：申请人应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料，包括使用备案表、使用质量管理体系文件、使用场地证明、使用人员资质证明等。