

上海市二类三类医疗器械许可申请有何要求？

产品名称	上海市二类三类医疗器械许可申请有何要求？
公司名称	上海道与商企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金港路199弄2号
联系电话	13262751513

产品详情

依据《上海市第二类医疗器械优先审批程序》要求，上海市食品药品监督管理局组织有关专家对本市第二类医疗器械优先审批申请进行了审查，拟同意以下申请项目进入优先审批程序，现予以公示。

申请上海医疗器械许可二类办理流程是什么？

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（三）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；（四）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。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产企业开办申请的，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

申请上海医疗器械许可二类办理依据是什么？

- 1.《医疗器械监督管理条例》(国务院令第680号)
- 2.《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)
- 3.《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第5号)
- 4.《食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序(试行)的通知》(食药监械管〔2014〕13号)
- 5.《食品药品监管总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告》(2016年第168号)

四、办理机构

上海市食品药品监督管理局