

上海医疗器械二类三类许可的时间条件

产品名称	上海医疗器械二类三类许可的时间条件
公司名称	上海盈尚企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市徐汇区吴中路8号锦辉大厦1310室
联系电话	4000-666-183 18217244749

产品详情

上海医疗器械二类三类的办理需要什么资料16628748836李经理，要求是什么呢？首先区别一下医疗器械一类、二类与三类的区别是什么。上海一类医疗器械无需备案，是指风险程度低实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，可以直接销售。如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊、钩）、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线等。

第三类是具有较高风险、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。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

所以根据三个类别的风险性不同，审核的严格程度也不同。

第二类、第三类医疗器械申报注册时需要到我国食品药品监督管理部门认可的检验检测机构进行注册检测。

第二类取得的许可是一个备案回执，即二类医疗器械备案回执。三类是许可证，即医疗器械经营许可证

。

下面来讲述一下在上海申请医疗器械二类的所需资料：

需要准备的材料:

1.营业执照副本原件；

2.公章；

3.法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证复印件、毕业证书复印件、职称证复印件、简历

4.企业组织机构图

5.企业员工花名册

6.产品注册证复印件，供应商营业执照复印件，购销合同

7.租赁合同复印件

8.平面布局图

9.设施设备目录

如需要办理的话可以随时联系小李。

公司地址：上海市徐汇区吴中路8号锦辉大厦1310室

联系人：李经理

上海医疗器械二类备案申请~上海医疗器械许可