

## 上海医疗器械二类备案办理需要的条件高吗

产品名称	上海医疗器械二类备案办理需要的条件高吗
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

## 产品详情

国家支持国产器械的政策从

2015年的“鼓励国产”到2016年的“优先国产”到2017年的“限制进口，采购国产”，已经从鼓励国产落实到采购执行层面，且部分省市开始医疗器械的省级集中采购，对国产器械的支持力度会上升到新的高度。2015年迈瑞推出Resona7的高端超声，2016年开立医疗推出S50的高端超声，代表着国产设备替代进口品牌高端产品的开始。国产龙头厂商受益于政府采购政策的支持和长期技术积累带来的替代进口产品的能力提升，将维持高于15%的增速。

办理所需材料：

- 1、营业执照原件、复印件（分公司的话还需另提供总公司证件）
- 2、公章
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 4、组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明
- 5、产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）
- 6、经营地址、仓库地址的地理位置图
- 7、经营场所、库房地址的内部平面布局图（注明使用面积）；
- 8、经营场所、库房地址房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；

医疗器械行业存在巨大的机会，无论是在流通领域还是在整个制造领域还有非常大的空间，我们认为在

未来5-10年里，医疗器械的会有一个飞速发展的过程。