

上海办理二类医疗器械备案的费用和时间？

产品名称	上海办理二类医疗器械备案的费用和时间？
公司名称	四川飞迅企服科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	成都高新区南华路1500号2栋1楼7号
联系电话	15983678198 18280150252

产品详情

上海各区二类医疗器械备案申请时必须材料：

- 1、企业《营业执照》复印件(校检正本)；
- 2、企业法人代表、责任人、质量控制责任人的身份证件、文凭或是技术职称证明复印件及个人简介；
- 3、拟办企业品质技术人员的身份证件、文凭或是技术职称证明复印件；
- 4、拟办企业组织架构与职责或职业品质技术人员的职责；
- 5、拟办企业运营场所、库房详细地址的地图、平面布局图(标明使用的面积)、房屋所有权证明或是租赁合同(附租用房屋所有权证明，相同)复印件；
- 6、拟办企业商品运营品质管理方案文档、工作中程序流程（只限血液制品实验试剂批發企业）及存储设备、机器设备文件目录；
- 7、经办人员授权证明；
- 8、别的证明原材料。

上海各区二类医疗器械办理备案申请办理周期时间：

自受理生效日20个工作日之内对申请办理材料开展审批，并依照医疗器械运营品质管理制度的规定进行当场审查。

符合要求标准的，于10个工作日之内发送给《医疗器械经营许可证》