

## 二类医疗器械备案难办吗？

产品名称	二类医疗器械备案难办吗？
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

二类医疗器械备案难办吗？

二类医疗器械备案流程：

- 1、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；
- 2、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；
- 3、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；
- 4、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。
- 5、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》。
- 6、经审查符合规定的，作出准予发证的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产企业许可证》。经审查不符合规定的，作出不予发证的书面决定，并说明理由。

二类备案需要提交的材料:

企业向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出申请，填写《医疗器械生产企业许可证（开办）申请表》，并提交以下材料：

- 1、法定代表人、公司负责人的基本情况及资质证明；

- 2、工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书；
- 3、企业生产、质量和技术负责人的简历、学历或者职称证书；相关专业技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门和岗位；高级、中级、初级技术人员比例情况表；
- 4、拟生产产品范围、品种和相关产品简介；生产场地证明文件
- 5、主要生产设备和检验设备目录；
- 6、拟生产产品的工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；
- 7、生产无菌医疗器械的，应当提供生产环境检测报告。

#### 二类医疗器械备案注意事项：

- 1、已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，申请人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。
- 2、已备案的医疗器械，管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，备案人应当主动向相应的食品药品监督管理部门提出取消原备案。
- 3、未依法办理第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更销售、使用的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正。