

## 办理上海的二类医疗器械备案一般要求及时间

产品名称	办理上海的二类医疗器械备案一般要求及时间
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

## 产品详情

### 上海医疗器械二类备案的要求

办理医疗器械备案的企业非常多，特别是很多企业，原来不涉及这块业务，因为市场需求，而临时增加了二类医疗器械的销售范围。很多企业在申请办理过程中，也是遇到了很多难题，总结下：

一、老企业，已做出品牌，注册地址不是实际地址，不满足二类医疗器械备案的要求，但是又不能进行地址变更，毕竟是老企业，一旦变更，涉及的东西太麻烦。

这种情况的，可以进行跨区办理，拿浦东新区的实际地址进行二类备案，不需要企业变更地址到浦东新区，因为浦东是可以进行证照分离的，可以直接用浦东的地址进行申请，可以配合核查，所以有这一点，就相对方便的多。

二、企业有实际地址，但是大小不符合二类备案的要求，又想办理批发兼零售，等于是硬性条件达不到，这种情况，可以选择进行变更地址，或者采取方案一的解决方法，大部分企业都不太愿意选择迁址，所以建议采取方案一

三、企业有实际地址，也符合要求，但是和注册地址不一致，这种情况其实相对来说好解决，毕竟有地

址就不再是难题，企业只需要将地址进行变更，变更为实际地址和注册地址一致即可。现在公司迁址手续也没有那么难了，时间上也不会多很长。

当然，还有很多企业，因为缺少人员，因为协调不到产品注册证，等等，也都遇到了或多或少的难题，其实在办理费用上来讲，只要地址这一大难题解决了剩下的就都是小问题了。

办理时长一般是2周，有的区采用了全程网办，有的区还未采取，全程网报的审核时间，每次是4-5天，材料一旦出错，基本都要耽误一周了，所以尽量前期准备工作做充足了，有备无患。