

# 上海医疗器械二类备案代办 | 无人员无场地全包

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 上海医疗器械二类备案代办   无人员无场地全包 |
| 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代办 | 无人员无场地全包

二类是指：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，例如：血压计、B超、显微镜、手术刀、手术钳等。针对开展有关二类医疗器械的企业，办理二类医疗器械备案是必不可少的，所以今儿小编就来跟大家讲讲关于如何办理二类医疗器械备案，让我们继续往下看。

一、第二类医疗器械经营备案要求：

- 1、办公面积不少于60平方；（商务楼或门面店）
- 2、仓库面积不少于80平方；（我公司可提供）
- 3、含三类一次性用品的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方；
- 4、具有医疗器械、医学、药学专也大专文凭以上相关2名人员；
- 5、持有经营每一种二类医疗器械的产品注册证。

二、第二类医疗器械经营备案资料：

- 1、表格
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；

- 4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；（注明实际使用场地）
- 5、房屋租赁合同；
- 6、经营设施和设备目录；
- 7、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 8、其他证明材料。

### 三、第二类医疗器械经营备案流程：

办理执照——准备好所需申办资料——预约申办二类医疗器械备案——递交材料——审批材料——勘查场地，约谈人员——审批资料合格——二类医疗器械备案完成。

到这关于办理二类医疗器械备案小编就讲完了，供大家参考，如大家还有什么其他问题，欢迎大家联系小编。