

## 上海二类医疗器械备案办理对于地址有什么样的要求？

产品名称	上海二类医疗器械备案办理对于地址有什么样的要求？
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

上海二类医疗器械备案办理对于地址有什么样的要求？

地址：

普通产品45平，特殊产品要求仓库100平，这个要根据具体的产品来，如果实际地址和注册地址不一致，根据具体情况，个别区是允许的，像浦东新区，是允许证照分离的，也就是说假如你的注册地址在其他区域，但是实际地址在浦东新区，可以在浦东新区进行二类备案。

一般来讲，二类备案是不用上门看场地的，但是在提交申请的时候，详细的地址材料 平面图，位置图等等都是需要审核的，一旦分配不合理，也是会被退回重修修改的，如果地址进行分割过，还需要提供分割证明。

人员：

关于相关人员，就不多加阐述了，医学相关毕业的就可以，有没有实际工作经验，不做要求。

产品注册证：

很多企业卡在产品注册证上，和厂商协调不好，不给提供产品注册证，没有这个是万万不行的，就像是个人没有身份证一样，涉及哪些产品，就提供相关的产品注册证。

2

办理流程：

1.经营范围如果没有医疗器械销售，需要先增加范围

2.整理基础材料进行网报

3.等待网上审核意见

4.如果部分材料需要修改（特别是地址材料），需再次重新提交

5.网报通过后，去现场递交材料

部分区域已开通全程网报，也即是不再受理纸质材料，全程网报，通过后自行打印二类医疗器械经营备案凭证。