

上海第二类医疗器械备案需要办理哪些材料？

产品名称	上海第二类医疗器械备案需要办理哪些材料？
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

上海第二类医疗器械备案需要办理哪些材料？

现在经营二类医疗器械的企业越来越多了，也是入门级的，身边常见的产品。给大家聊一聊在上海二类医疗器械经营资质备案多少钱？

第二类医疗器械备案办理需要哪些条件？

- 1、经营第二类医疗器械产品的企业，经营场所使用面积应该符合相应规定和要求；
- 2、经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专Y大专以上学历或相关专Y中级以上技术职称。

经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员。

第二类医疗器械备案办理需要的资料:

- 1-营业执照正本或副本（拍照或扫描）；
- 2-法定代表人身份证正反面（拍照或扫描）；
- 3-法定代表人手机号码，邮箱；
- 4-公章；
- 5-厂家的产品资料。
- 6-房产证复印件、租房合同等

办理时间：资料收齐后24小时内完成.

注意：如果公司没有二类医疗器械备案经营范围 需要增加业务性质。会多加2-4个工作日。

第二类医疗器械备案办理需要多少钱:

一般条件具备的情况下，不同的地区，费用不尽相同，费用在1500-2500元之间。如果你缺少资料，需要协助处理，会增加相应的费用。

申与城企服，办理二类医疗器械备案有10年以上的经验，可以快速办理下证，解决你遇到的困难。