

上海青浦代办医疗器械备案一般收费标准?提供地址

产品名称	上海青浦代办医疗器械备案一般收费标准?提供地址
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	1000.00/件
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	13301959002 13301959002

产品详情

上海青浦代办医疗器械备案一般收费标准?提供地址

医疗器械经营实施分类管理。经营D一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

经营医疗器械，必须取得后置审批，也即是二类备案或者三类经营许可证。办理条件主要是以下几点：

一、人员

需要2-3名大专以上的医学专业Y人员，或者相关专业Y，比如：计算机专业Y或者是护理学 护士专业Y等都可以，普通的产品不要求必须具备临床经验，符合专业Y就行。一般申请三类许可证时候，会要求质量负责人在现场，这个要提前协调好。

二、地址

如果要经营医疗器械，你首先必须具备有实际经营地址，且和注册地址一致，但是浦东新区比较特殊，可以证照分离，也即是地址不一致也可申请。对于面积，产品不同要求也不同，普通产品一般45平即可，特殊产品需要60平仓库，甚至100平，如何证明地址符合要求，那就是提供租赁合同和房产证复印件等。

三、产品注册证

这个是经营医疗器械行业必不可少的，很多企业会问，什么是产品注册证，这个一般是向厂商或者供货商要，但凡是上市的产品，都会有产品注册证，需加盖厂商的公章。