

# 上海长宁医疗器械备案代办加急流程及费用

产品名称	上海长宁医疗器械备案代办加急流程及费用
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

### 上海长宁医疗器械备案代办加急流程及费用

一、二类医疗器械经营备案的具体流程？受理阶段：准备信息申请并提交市场监督管理部门。或通过广东省政府服务网在线填写申请材料并上传相关电子文件。受理机关收到材料后，决定是否受理，并一次性通知所有需要更正的内容，并根据情况发出受理通知书或不予受理通知书。审核阶段：相关机构会面审核材料确定是否通过后，市场监督管理部门可在规定时间内查询并申请证书。二类医疗器械经营备案现在也实行电子证明，您可以选择自行下载打印、窗口领取或邮寄。二、成人用品类目是否要办理？成人用品不属于第一类医疗器械，但避孕套（聚合物避孕套除外）和避孕帽属于第二类医疗器械，因此只需提供第二类医疗器械备案证明/网上销售备案（e-商业必须准备）。根据小程序规定，成人用品类别（适用于提供成人用品网上销售、分销等服务）需要上传《二类医疗器械经营备案证明》。

三、办理二类医疗器械经营备案的要求？

具有法人资格，并依法取得工商行政管理部门颁发的营业执照或者其他法律文件。

医学相关专业大专以上学历3人，持有相关部门颁发的专业技术职称证书。一个商业地址是80平方米的办公用地，只有60平方米的储物空间，注：不可用于商业和住宅用途的租金。经营产品相关产品证书。

四、二类医疗器械经营备案可以销售的产品？简单的说，如果你需要卖避孕套，无论是线上还是线下，都必须申请第二类。如果您不销售避孕套，例如喷射杯、振动器、外部延迟喷雾剂等，则无需申请这些类型的避孕套。