

## 注册上海二类医疗器械备案全部材料和流程？

产品名称	注册上海二类医疗器械备案全部材料和流程？
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
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

注册上海二类医疗器械备案全部材料和流程？二类医疗器械指的是需要对其\*\*性、有效性应当加以控制的医疗器械，一般来说，二类医疗器械的产品机制已取得国际、国内认可，技术成熟。二类医疗器械包括体温计、血压计、心电诊断仪器、医用脱脂棉、医用纱布、恒温培养箱，玻璃拔罐器、X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等等。

办理二类医疗器械备案费用构成：

- 1.地址费+仓库的费用（普通产品地址45平就够了）
- 2.人员费用（需要医疗器械大专以上学历人员）
- 3.费用（二类和三类的代办费用不同，设计特殊产品的更高）
- 4.质量管理提供费用（一般二类不需要，三类需要购买）

办理要求如下：

- 1.营业执照需要用实际地址进行注册，经营范围中需添加：第三类医疗器械销售、第二类医疗器械销售。
- 2.经营6840体外诊断试剂的公司需要具备检验学专业的检验主管及检验师，其余类目只需要医学相关专业的人员。
- 3.第二类医疗器械的经营范围只分大类，提供对应的大类注册证进行备案。第三类医疗器械的经营范围需根据提供的产品注册证进行许可。

4.如若经营6840体外诊断试剂的对面积要求要达到160平，需要冷链运输还需要冷库。6815一次性穿刺针类的对面积要求达到115平。其余

普通项目只需45平（经营方式为批发兼零售的面积要达到90平）。

5.满足以上条件去一网通办进行申请，并制作纸质材料，按照一网通办的材料要求进行准备及底料。

6.待审批通过领证。