

# 海新办二类医疗器械公司怎么办理

产品名称	海新办二类医疗器械公司怎么办理
公司名称	上海聪琪商务咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	上海浦东沪南公路5298号c座208室
联系电话	13346198856 13346198856

## 产品详情

上海新办二类医疗器械备案是需要先注册一家经营范围带有二类医疗器械的公司的。之后再去食药监递交材料，申请二类医疗器械备案

办理二类医疗器械备案所需要的条件有：

- 1、有备案主体公司，公司的经营上要带有二类医疗器械
- 2、提供至少1名医学专业大专以上学历的人员任职质量管理人
- 3、需要有实际经营场地，且面积要大于50个平方
- 4、有厂家提供的产品注册证复印件加盖公章

所需要准备的材料有：

- 1、《备案申请表》
- 2、质量管理人员的身份证明和学历证明以及工作经历
- 3、提供经营场地的产权证复印件以及租赁合同和房产信息单
- 4、经营场地的地理位置图、平面设计图以及人员流动图
- 5、厂家提供的产品注册证复印件加盖公章

准备好以上的材料，前往食药监递交材料即可。一般食药监的审查期为1周左右。

有需要代办二类医疗器械备案的朋友，欢迎前来咨询我们