

代办上海各区第二类医疗器械经营备案特办通道

产品名称	代办上海各区第二类医疗器械经营备案特办通道
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	2000.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 服务:提供人员和地址 周期:2周左右办结
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

产品详情

代办上海各区第二类医疗器械经营备案特办通道

上海市的二类医疗器械经营备案办理，需要符合一定的条件，并提供一些详细的材料。以下是上海市二类医疗器械经营备案的基本条件和所需材料的详细目录。基本条件在申请上海市二类医疗器械经营备案之前，申请人需要满足以下基本条件：1. 企业在工商行政管理部门注册并获得营业执照；2.

企业在食品药品监督管理部门办理了许可证明或备案证明；3. 企业应当有专门的负责人和专职人员，专职负责生产或销售的二类医疗器械，并确保他们具有相关的知识和技能；4.

企业应当保证经营场所符合卫生、安全、使用等方面的要求；5. 企业应当有质量管理体系，并对所经营的二类医疗器械实行质量管理。详细材料目录除了基本条件外，上海市二类医疗器械经营备案申请还需要提供以下详细的材料：1.

拟经营的二类医疗器械的通用名称、规格型号、注册证编号和生产企业的名称；2.

企业的基本情况，包括企业名称、经营地址、联系人、联系电话等相关信息；3.

企业的组织机构代码证和税务登记证；4. 营业执照副本和许可证明或备案证明；5.

企业用于二类医疗器械经营的场所使用证明，包括房屋产权证或租赁合同等证明；6.

二类医疗器械销售授权书、代理合同以及经销商及供应商的工商登记证等相关证明；7.

企业制定的二类医疗器械质量管理标准、程序、规程、流程图等相关质量管理文件；8. 经销商或供应商提供的二类医疗器械注册证或备案证明、法律法规认证、检测报告、使用说明书等相关资料。总结上海市二类医疗器械经营备案是企业进行二类医疗器械销售的必要步骤。企业需要满足一定的基本条件，并提供详细的材料来完成备案。提前做好准备，准确地了解备案所需的材料，将有利于企业的快速备案，提高销售效率。