

# 上海二类医疗器械备案办理方法

产品名称	上海二类医疗器械备案办理方法
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

上海二类医疗器械备案属于是后置审批事项

即是要先去工商进行公司注册，之后再用公司执照去办理二类医疗器械备案

办理二类医疗器械需要具备的条件主要有两条：

### 一、人员

只需要提供一名负责人就可以了

负责人应当是医学相关专业的大专毕业生，或者是有中级以上的职称。

所需要的材料就是学历证明以及身份证明和工作经历证明。

还要准备法人的身份证明

### 二、场地

要求有仓库来储存产品，并且仓库的大小要在50个平方以上，还要在仓库上标注各个区域。符合食品药品监督管理局的要求（我们可以提供仓库地址，并且仓库专门用来二类医疗器械储存，符合相关规定）

需要提供的仓库材料：

- 1、如使用的是我们的场地，则不需要提供材料。材料我们来做好
- 2、如果使用的是自己的场地，需要提供的材料有产权证和租赁合同复印件。还有仓亏的地理位置图以及

平面设计图，各个区域规划图。

准备好以上的材料，去上海的食品药品监督管理局办理即可。如通过的话，一般10个工作日就可以出备案了。

如没有符合规定的人员和场地，可以找我们代办二类医疗器械备案。我们可以提供相应的人员和场地，并且相关材料由我们来做。

您只需要提供法人、监事、股东的身份证复印件照片，以及让他们帮助网上认证就可以了。