

上海企业经营第二类医疗器械需办什么资质

产品名称	上海企业经营第二类医疗器械需办什么资质
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	3000.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 服务:提供人员+地址+产品 周期:10-15个工作日即出
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

上海企业经营第二类医疗器械需办什么资质

作为经营二类医疗器械的企业，必须按照相关规定进行备案手续办理。本文将为您详细介绍上海市二类医疗器械备案代理事宜以及备案所需材料。

一、背景

二类医疗器械是指除第一类医疗器械以外，可以通过穿透人体体壁或直接接触人体表面，并且不侵入体内的医疗器械。如一次性注射器、输液器等。针对该类医疗器械的管理，国家出台了多项规定，要求所有经营该类医疗器械的企业必须办理备案手续并严格按照要求操作。

二、备案代理

1、备案主体

国家市场监督管理总局是负责指导和监督医疗器械的备案工作。而在上海市，备案手续由上海食药监局完成，包括对企业资质、申报材料等审核工作。

2、备案过程

备案需要提交多项材料，包括公司营业执照、医疗器械生产企业卫生许可证、设备购置发票、企业品牌使用授权书、售后服务承诺书等。备案审核需要约一个月的时间。如果材料符合规定要求，则会颁发备案凭证。

3、备案代理

备案手续繁琐，时间周期较长，对企业尤其是初创企业影响比较大。因此，一些企业会选择专业的备案代理服务。备案代理机构通常拥有更丰富的经验和专业知识，能够高效而顺利地完成备案手续。

三、备案所需材料

- 1、医疗器械生产企业卫生许可证（有效期内）原件及复印件
- 2、本企业营业执照、法人身份证原件及复印件
- 3、设备购置发票（复印件）和购货商发票原件，如系进口产品则需附加海关出口报关单或进口报关单原件
- 4、机器使用说明书（包括清洁、消毒等操作说明）、质量保证书、出厂检验合格证等生产企业提供的相关材料
- 5、企业品牌商标注册证书复印件及使用授权书原件及复印件
- 6、售后服务承诺书原件

四、常见问题

1、备案是否是必须手续

是必须手续。任何经营二类医疗器械的企业都需要先办理备案手续。

2、什么情况下需要重新备案

如果企业注册或经营范围发生变化，则需要重新备案。

3、备案凭证是什么

备案凭证是上海市食药监局颁发的备案证书，证明企业经营的二类医疗器械符合相关规定要求。

总结

二类医疗器械的备案对于经营企业来说非常重要，只有通过备案才能合法经营。备案手续繁琐，需要企业提交大量材料，审批周期也比较长，因此，有些企业会选择专业的备案代理机构来为其提供服务。我们相信，我们提供的备案服务一定能帮助您解决燃眉之急，让您的经营尽快符合相关的要求和规定。