

上海公司经营第二类医疗器械怎么申请备案凭证

产品名称	上海公司经营第二类医疗器械怎么申请备案凭证
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

上海公司经营第二类医疗器械怎么申请备案凭证

简介

上海市委、市政府从2018年开始加强对二类医疗器械的管理和监督，要求所有从事二类医疗器械经营的企业均必须进行备案申办。财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部作为一家专业的财务咨询机构，已经帮助众多企业顺利完成备案申办。本文将从相关政策法规、备案申办流程、备案需要提交的材料等方面进行详细介绍和解析，以帮助企业更好地理解 and 应对备案申办过程中的各种问题。

一、政策法规

1. 国家食药监局《医疗器械监督管理条例》
2. 上海市食品药品监督管理局《二类医疗器械备案申报办法》
3. 上海市食品药品监督管理局《二类医疗器械备案申报指南》

二、备案申办流程

1. 准备备案材料
2. 选择备案机构（可以选择咨询公司、检测机构等）
3. 进行网上备案申报
4. 提交备案材料

5. 审核备案材料

6. 邮寄证书

三、备案需要提交的材料

1. 企业营业执照

2. 产品注册证明

3. 登记表

4. 合同、协议、付款凭证等相关证明材料

5. 产品的技术规格和性能指标

6. 相关取证材料（如商品检验合格证明等）

四、常见问题解答

1. 二类医疗器械包括哪些

答 二类医疗器械包括输血器材、血切割器材、血液净化器材、骨科和牙科用植入材料、体外诊断试剂、医用高分子材料等。

2. 备案申办过程需要多长时间

答 备案申办流程相对比较复杂，审核时间也较长，通常需要2-3周左右的时间。但企业可以选择专业的咨询公司来帮助自己进行备案申办，可以有效缩短备案周期。

3. 财立来可以提供哪些服务支持

答 财立来作为一家专业的财务咨询机构，可以为企业提供备案申办的各类专业服务支持，包括备案申办流程指导、备案材料准备、审核跟进等多项服务，并且可以根据企业的具体需求量身定制服务方案。

总结

备案申办是二类医疗器械经营的重要法规规定。备案申办需要严格按照政策法规和流程要求进行，以免出现不必要的问题。因此，建议企业选择专业的咨询机构来帮助自己完成备案申办，能够有效地提高备案成功率和申办效率。财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部具有丰富的备案申报经验和专业的服务团队，可以为企业提供优质的备案申办服务支持。