

上海二类医疗器械经营备案有什么具体要求

产品名称	上海二类医疗器械经营备案有什么具体要求
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

上海二类医疗器械经营备案有什么具体要求

随着社会发展和人们健康意识的逐渐增强，医疗器械成为了人们生活中不可或缺的一部分。对于想要进入医疗器械经营行业的人来说，备案申办是一项必须要经过的程序。本文将详细介绍上海二类医疗器械经营备案申办的全过程和注意事项，旨在帮助广大投资者顺利开展二类医疗器械经营业务。

一、备案类型

根据《医疗器械监督管理条例》要求，医疗器械经营企业分为一类、二类、三类。其中，二类医疗器械是指对人体的生命体征、生命体征参数等进行监测、诊断、治疗或预防的医疗器械。因此，如果你想要开展二类医疗器械经营业务，那么你必须进行备案申办。

二、备案流程

1. 备案前准备

备案前，你需要完成以下准备工作

- (1) 注册公司并取得营业执照。
- (2) 拥有固定的经营场所。
- (3) 雇佣一名注册药师作为企业负责人。
- (4) 成立医疗器械质量管理部以及医疗器械销售人员培训工作。

2. 备案材料准备

备案材料种类较多，需要按照《医疗器械经营备案申报要求》进行准备。主要材料如下

- (1) 申请书。
- (2) 企业注册登记证件、经营许可证、药品经营质量管理规范证书等资质证件。
- (3) 医疗器械质量管理规范文件。
- (4) 医疗器械经营人员的资质证书、证书复印件原件。
- (5) 经营场所租赁合同复印件等。

3. 备案申办

备案申办有两种方式 线上申报和线下提档。线上申报需要在国家食品药品监督管理局药品监管信息管理系统中完成，线下提档则需要携带备案材料前往上海市药品监督管理局办理。申报过程中，如遇问题，需要及时调整材料或改正。

4. 备案审核

备案审核的主要目的是确认申请人是否符合备案条件。审核通过后，备案人需支付相应的备案费用方可取得备案证书。

5. 备案后

备案后，备案人需要严格遵守相关法律法规，持续提升企业质量管理水平，保证履行全过程质控要求，为顾客提供安全、可靠的医疗器械产品和服务。

三、注意事项

1. 备案申办材料自提交之日起，有效期为六个月。
2. 备案过程中，如遇问题，需及时调整材料或改正。
3. 备案人需严格履行全过程质控要求。

四、相关问答

1. 备案申办是否需要药师

备案人必须雇佣一名注册药师作为企业负责人，药师负责制定和落实企业的质量管理制度。

2. 备案申办是否需要在备案前进行医疗器械销售人员培训

备案前，备案人需要成立医疗器械质量管理部以及医疗器械销售人员培训工作，确保销售人员掌握产品基本知识及使用方法。

3. 备案证书的有效期是多久

备案证书的有效期为五年，五年后需要进行重新备案。

结语

备案申办虽然繁琐，但对于保证人们健康和生命安全具有重要意义。投资者在备案申办过程中需要细心、认真、负责地完成所有步骤，遵守所有法律法规，确保自己的医疗器械经营行业在合法合规的基础上平稳发展。财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部拥有丰富的备案申办经验和专业知识，为您提供全方位的辅导和帮助。