

上海二类医疗器械经营备案代办收费标准

产品名称	上海二类医疗器械经营备案代办收费标准
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代办收费标准

二类医疗器械备案分为批发零售，含体外诊断试剂和不含体外诊断试剂，我们先来看一下普通的二类医疗器械备案是怎么办理的吧！

一、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

- 1、申请表格；
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；
- 4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图;(注明实际使用场地)；
- 5、商用性质房产证和红本租赁合同或场地使用证明；
- 6、经营设施和设备目录；
- 7、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 8、其他证明材料(我公司提供)。

二、代办医疗器械服务：

- 、 第二类医疗器械经营备案
- 、 第三类医疗器械经营许可证
- 、 医疗器械网上销售备案
- 、 互联网药品信息服务许可证

我们的优势：

- 、 无产品我们提供产品全套资料
- 、 无医学专业相关人员我们提供人员信息资料
- 、 没有实际经营场地我们提供场地

我们的态度：

一次提交材料，一次受理，一次完成。专人对接，一对一服务。

我们的服务范围：

黄浦区、徐汇区、静安区、长宁区、普陀区、虹口区、杨浦区、浦东新区、闵行区、宝山区、嘉定区、金山区、松江区、青浦区、奉贤区、崇明区。

三、办理医疗器械经营备案准备材料

- 1、营业执照原件、复印件（分公司的话还需另提供总公司证件）
- 2、公章
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 4、组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明
- 5、产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）
- 6、经营地址、仓库地址的地理位置图
- 7、经营场所、库房地址的内部平面布局图（注明使用面积）
- 8、经营场所、库房地址房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等

上海二类医疗器械经营备案代办收费标准