

上海二类医疗器械经营备案流程与费用标准

产品名称	上海二类医疗器械经营备案流程与费用标准
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	1500.00/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流程与费用标准

经营备案是指根据相关规定，在取得相应资质证书后，向市场监管部门提交申请，完成商品经营备案程序，方可在市场上正常经营相关商品。

办理流程：

步骤	内容
1	选择可靠的二类医疗器械备案中介代办公司，进行咨询和沟通
2	准备相关申请材料并提交给代办公司，代办公司审核材料，完善申请内容，完成申请表格填写
3	代办公司提交申请材料并向市场监管部门缴纳相关费用

4	市场监管部门审核并给出审核结果，代办公司进行 相关信息收集和反馈，并协调沟通
5	市场监管部门颁发备案证书并送达代办公司，代办 公司通知企业来领取证书

申请材料：

1. 企业三证（营业执照、税务登记证、组织机构代码证）复印件
2. 医疗器械品种目录（包括产品名称、型号、规格、厂家、用途等）
3. 产品样品拍摄照片、产品管理员身份信息
4. 产品检测报告、生产质量管理体系文件、知识产权证明等

价格

上海二类医疗器械备案中介代办价格一般根据企业规模、备案品种数量、代办公司服务质量等因素综合考虑，大致在3000-8000元不等。选择正规可靠的二类医疗器械备案中介代办公司，可以有效避免因备案程序不规范、资料不全导致的备案失败和浪费时间、财力等风险。同时，代办公司能够为企业提供专业的备案申请咨询和技术支持，能够减少企业的备案风险和时间成本。