

## 上海二类医疗器械经营备案速办需要多长时间

产品名称	上海二类医疗器械经营备案速办需要多长时间
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代办要多久、办理材料

医疗器械是保障人们生命健康的重要物品，而在医疗器械的销售过程中，也需要进行备案登记，确保所售的医疗器械安全可靠。本文将介绍关于上海二类医疗器械经营备案代办要多久，申请条件、办理材料等相关问题。

#### 1. 申请条件

在进行医疗器械经营备案登记前，需要先满足以下条件

- (1) 具有独立法人资格或与合法单位签订经营授权协议；
- (2) 拥有固定经营场所，满足器械的储藏和展示需求；
- (3) 公司注册时间在一年以上，并且年营业额达到50万元以上。

## 2. 办理材料

在进行备案登记时，需要准备以下材料

- (1) 《医疗器械经营备案申请表》；
- (2) 经营场所的房产证或租赁合同（需提供复印件）；
- (3) 营业执照的复印件、税务登记证的复印件、组织机构代码证的复印件；
- (4) 经销商与制造商签订的授权协议的复印件；
- (5) 医疗器械经营许可证的复印件。

以上材料需提供原件及其复印件，作为备案登记审核的必要依据。

## 3. 办理时间

在提交完备案申请后，需要等待审核和核准。一般情况下，备案审核时间约为20个工作日左右。审核通过后，备案单位会颁发《医疗器械经营备案证书》，业务开展后即可用于各种市场活动。

值得注意的是，如果备案申请材料不符合要求，可能会导致备案延迟，或者审核不通过。因此，备案前需要进行充分的准备。

## 4. 相关专业知识

在进行备案登记过程中，需要对医疗器械行业规定有一定的了解和掌握。例如，备案登记对器械的包装和标识等方面有一定要求，商家需要注意这些方面的细节。

另外，备案登记还需要对器械的种类、功能和用途等有一定了解，以便进行备案登记的正确选择。

## 5. 常见问题

### (1) 备案登记是否需要交费用

在进行备案登记时，需要向备案单位缴纳相应的费用及备案所需的相关证照的复印件，费用大约为1000元左右。

### (2) 备案证书的有效期是多久

备案证书的有效期为三年。在证书有效期到期前三个月内，需重新办理注册备案手续。

### (3) 备案审核不通过该怎么办

如果备案审核不通过，需要对初审意见进行整理，重新准备材料，并重新提交备案申请。

总之，在进行上海二类医疗器械经营备案代办时，需要充分了解备案相关的规定和标准，准备充分的申请材料，并等待备案审核和核准。请商家务必注意备案细节，确保备案的成功进行。