

上海新办二类医疗器械经营备案流程全面详解

产品名称	上海新办二类医疗器械经营备案流程全面详解
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流程、办理材料介绍

随着医疗事业的不断发展和人们健康意识的不断提高，医疗器械的需求量也在不断增加。

为了保障市场上医疗器械的安全性和有效性，国家对医疗器械的管理也越来越严格。

其中，二类医疗器械是指除一类和三类医疗器械以外的医疗器械，包括体外诊断试剂、各类治疗器械、手术器械、口腔修复器械等。

本文将介绍上海二类医疗器械经营备案代办流程及办理材料。

- 申请条件
- 1.经过法律设立的二类医疗器械经营企业；
 - 2.医疗器械的生产企业或进口企业。
- 办理材料
- 1.企业法定代表人身份证明及授权书（原件及复印件）；
 - 2.企业营业执照（副本）及其它证明材料（复印件）；
 - 3.经办人员身份证明（复印件）；

- 4.医疗器械产品注册证、备案证及批准文件等；
- 5.医疗器械经营许可证原件及复印件。

流程介绍 1.备案前准备 企业搜集所需材料； 2.备案申请
提交备案申请及所需材料； 3.信息初审

备案机构对材料进行初步审核； 4.现场审核

备案机构对企业现场进行审核； 5.备案审批

备案机构根据审核结果进行备案审批； 6.颁发备案证书

备案机构颁发正式备案证书给企业。以上是二类医疗器械经营备案的流程及所需资料。如果您还有其他问题，可以咨询专业的代办公司，他们会根据您的实际需求，提供更全面的服务。

专业知识 1.备案期限 医疗器械的备案一般需要3个月左右，具体时间以备案机构具体要求为准。 2.备案有效期 备案证书的有效期为5年。

3.备案后变更 备案后如果企业需要变更备案信息，例如企业名称、经营范围等，需要重新提交备案申请。

问答 1.备案证书是必须的吗 答

是的，备案证书是二类医疗器械经营企业必须提供的证明材料。

2.备案机构指的是什么 答 备案机构是指负责医疗器械备案的机构，一般由市场监管部门或者药品监管部门来负责。

3.备案流程中需要现场审核吗 答 是的，备案流程中需要备案机构对企业现场进行审核，以确认企业的实际情况是否符合备案要求。