

上海二类医疗器械经营备案在哪里办（时间+费用）

产品名称	上海二类医疗器械经营备案在哪里办（时间+费用）
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

在医疗器械行业，销售备案是一项重要的程序，特别是对于二类医疗器械的销售。上海作为中国重要的经济中心之一，上海市食品药品监督管理局（以下简称上海市药监局）负责管理和监督上海地区的医疗器械销售备案工作。

一、什么是二类医疗器械？

根据《医疗器械分类目录》，二类医疗器械是指对人体进行诊断、预防、治疗、监测、助听、检验、氧化、康复和手术等医疗功能的医疗器械。相比一类医疗器械来说，二类医疗器械的使用风险稍大，因此需要进行备案才能进行销售。

二、上海速办二类医疗器械销售备案费用

根据上海市药监局的规定，二类医疗器械销售备案的费用主要包括两部分，即备案费和技术评审费。备案费是指申请备案时需要交纳的费用，技术评审费是指进行初审、复审等评审过程中需要交纳的费用。

备案费根据备案产品的种类和数量而定，具体费用可在上海市药监局****上查询。技术评审费则根据备案产品的特性和复杂程度而定，费用也有一定的浮动性。

请注意，备案费用是根据具体情况而定的，应根据实际情况咨询专业机构或与上海市药监局直接联系以了解具体费用。

三、上海速办二类医疗器械销售备案时间周期

上海市药监局在审批二类医疗器械销售备案时，一般需要经历多个阶段，包括初审、复审和发证。具体时间周期会受到申请备案的产品种类、材料完整性和申请人自身配合等因素的影响。

在正常情况下，初审阶段可能需要1天左右的时间，复审阶段则大约需要2天。如果申请人配合度高，提供的材料齐全且符合要求，备案过程可能会更为迅速。整个备案过程总体来说，大约需要3-5天的时间。

需要注意的是，备案时间周期仅供参考，具体时间应根据上海市药监局的工作安排和相关程序而定。备案申请人应提前规划好备案时间，避免延误销售计划。

四、可能被忽视的细节

在备案过程中，有一些细节可能会被忽视，但却对备案的顺利进行有重要影响：

1.材料准备：备案申请人应认真准备备案所需的各种材料，并确保内容真实准确，符合要求。任何缺漏或虚假信息可能会导致备案被驳回或延误审批时间。

2.申请人资质：备案申请人应具备相应的医疗器械销售经营资质，包括营业执照、医疗器械经营许可证等。没有相关资质的企业或个人无法进行备案。

3.申请人配合：备案过程中可能需要与上海市药监局的工作人员进行沟通和协作。备案申请人应积极配合相关工作人员，并及时提供所需信息和文件，以加快备案进程。

综上所述，上海速办二类医疗器械销售备案的费用主要包括备案费和技术评审费，具体费用需根据实际情况咨询相关机构或与上海市药监局进行沟通。备案时间周期大约为3-5个天，具体时间受多种因素影响

。备案申请人应注意材料的准备和申请人资质，同时积极配合相关人员，以确保备案顺利进行。以上信息均供参考，如需具体咨询，请咨询相关机构或与上海市药监局直接联系。