

# 上海本地的公司怎么新办二类医疗器械经营备案

产品名称	上海本地的公司怎么新办二类医疗器械经营备案
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

作为财务咨询公司，我们了解到在上海本地办理二类医疗器械经营备案是一个复杂的过程。因此，我们特意整理了下面的知识和指导，来帮助您顺利完成备案申请。

### 一、什么是二类医疗器械经营备案？

二类医疗器械是指由国家食品药品监督管理局（CFDA）列入医疗器械分类目录中的产品。对于希望在上海本地经营二类医疗器械的企业来说，办理二类医疗器械经营备案是必须的，以确保医疗器械的质量和安

全。

## 二、备案的基本要求有哪些？

1. 企业资质要求：企业应当具有独立法人资格，同时具备相关经营或使用医疗器械的能力。
2. 经营场所要求：企业必须拥有符合国家规定的经营场所，并须与医疗器械的经营活动相适应。
3. 风险控制要求：备案申请人必须具备与经营的医疗器械相适应的技术服务和风险控制措施。
4. 经营人员要求：企业应当拥有具备相应医疗器械经营业务知识和专业背景的从业人员。

## 三、备案申请流程是怎样的？

1. 准备资料：企业需要准备包括企业法人营业执照、经营场所租赁合同、从业人员的职业资格证书等相关资料。
2. 填写申请表格：根据上海市食品药品监督管理局的要求，填写并签署备案申请表格。
3. 提交申请材料：将准备好的资料和申请表格一同提交给上海市食品药品监督管理局，可以通过邮寄或亲自递交的方式。

4. 审核和验收：上海市食品药品监督管理局将对申请材料进行审核，并进行现场验证和评估。

5. 发放备案证书：经过审核合格后，上海市食品药品监督管理局将发放备案证书，并将备案信息发布在\*  
\*\*\*上。

根据以上流程，您可以按照要求逐步准备资料并提交申请，然后耐心等待审核结果。

#### 四、容易被忽视的细节是什么？

1. 经营场所：办理备案时，经营场所的符合要求是容易被忽视的细节之一。确保经营场所具备合法租赁手续、满足卫生要求和安全要求，能够顺利通过现场验证和评估是非常重要的。

2. 资料准备：备案申请需要提供大量相关资料，如企业法人营业执照、租赁合同、人员资格证书等。在准备申请材料时，一定要仔细核对，确保资料的准确性和完整性。

3. 审核时限：备案申请的审核时限为60个工作日，如果资料不完整或有其他问题，可能导致审核时间延长。在申请时，要留足够的时间预留给审核过程，避免因时间紧迫而影响经营计划。

总结起来，办理二类医疗器械经营备案是一个需要仔细准备和耐心等待的过程。我们建议在办理前，提前了解备案要求、准备相关资料，并密切关注的通知和要求，以确保顺利完成备案申请。如有更深入的问题或需要具体指导，请与我们联系，我们将竭诚为您提供帮助。