

如何办理上海二类医疗器械备案申报流程和指南

产品名称	如何办理上海二类医疗器械备案申报流程和指南
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	上海各区:均可代办 二类医疗器械备案经营方式:零售和批发 场地要求:我方可全包
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

如何办理上海二类医疗器械备案申报流程和指南

办理二类备案需要具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。经营场所、仓库必须是独立的，且不能是住宅，要属于商业用途或工业用途。至于面积则无具体要求，根据各市、区的要求不同，一般不能 < 30m²。

人员基本要求

企业具有熟悉医疗器械行业的人员是办理二类医疗器械经营备案凭证的前提条件之一。那么在人员方面有哪些具体的要求呢？

法定代表人：无zhuan业、学历要求，但建议至少高中以上学历。

企业负责人：无zhuan业、学历要求，但建议至少高中以上学历。

质量负责人：大专以上学历或者中级以上zhuan业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

如何办理二类医疗器械备案

- 1、进入上海市市场监管局二类医疗器械服务平台，可以查看办理的所有详情。
- 2、使用法人的账号登录，也就是注册公司使用的账号，因为要关联了企业信息才可以正常办理。
- 3、审核通过就即可下发二类医疗备案证，自行打印(黑白)，并张贴在营业场所显着位置。

二类医疗器械备案办理其实很简单，只要满足条件，就可以办理成功。创业者可以自己注册，也可以委托工商团队代办。