

上海申请第二类医疗器械经营备案质量负责人要求

产品名称	上海申请第二类医疗器械经营备案质量负责人要求
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	500.00/件
规格参数	工商服务:注册公司，公司变更，疑难解决 代办服务:提供地址，提供人员，提供厂家一套材料 周期:2周
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	13003232397 13003232397

产品详情

财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部是一家专业的工商税务资质许可备案代办公司，致力于帮助企业顺利完成各类备案手续。在上海申请第二类医疗器械经营备案质量负责人要求方面，我们提供专业、高效的服务，确保您的备案过程顺利进行。

在申请第二类医疗器械经营备案中，质量负责人是一个关键角色。根据相关规定，质量负责人必须满足以下要求：

具有高等职业学校或以上学历，且相关专业为医学、生物医学工程、生物学、化学、制药、医疗器械等；

具备3年以上医疗器械质量管理经验，或者具有相关医疗器械研发、生产、检验、检测等工作经验；

通过相关培训，具备基本的质量管理知识和能力；

无违法违规记录，具备良好的职业道德。

申请第二类医疗器械经营备案的时间周期通常为30个工作日左右。在此期间，我们将协助您准备备案所需的所有材料，包括但不限于：

质量负责人的个人简历、学历证书、培训证书等；

企业的营业执照副本、组织机构代码证副本等；

医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等相关证件；

相关医疗器械质量管理体系、流程文件等。

费用方面，具体收费标准可根据您的需求量身定制，您可以通过与我们的业务顾问进行详细沟通，我们会给出最合理的报价。

在整个备案申请流程中，财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部将全程协助您完成各项手续。我们将根据您的需要提供详细的指导，并代您与相关部门进行沟通，确保备案过程顺利进行。

因为备案需要提交特定的材料和满足严格的要求，若有任何细节遗漏或要求不符，可能会导致备案申请被驳回或拖延审批时间。因此，在选择备案代办公司时，专业的服务团队和丰富的经验非常重要。

财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部拥有专业的团队，熟悉备案程序和要求，能够为您提供一站式的备案服务。我们将为您保密所有材料，并严格按照相关法律法规进行操作，确保您的隐私和权益不受侵害。

如果您需要申请第二类医疗器械经营备案质量负责人要求相关服务或有任何其他疑问，请随时与我们联系。我们期待与您合作，为您提供优质的服务。

全包代办第二、三类医疗器械经营许可证

- 1、提供地址
- 2、提供人员
- 3、提供产品注册证、厂家一套材料
- 4、提供医疗器械管理软件

上海办理二类医疗器械经营备案对地址的要求：

地址：注册地址和实际经营地址必须一致

二类地址：办公30平 仓库15平（抽查）

普通三类地址：办公30平 仓库15平（现场核查）

特殊三类地址：办公100平 仓库60平

上海第二类医疗器械经营许可证的办理材料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》
- 2、《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》
- 3、工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件
- 4、拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历
- 5、拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件

6、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能

7、拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明或者租赁协议（附租赁房屋产权证明）复印件

8、拟办企业产品质量管理制度文件（11个文件）及储存设施、设备目录

9、拟办企业经营范围，按照医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称确定

10、拟销售产品的委托销售方营业执照和产品注册证（复印件）、授权书

上海第二类医疗器械经营许可证办理时间:10-15个工作日

办理二类医疗器械经营备案要求：

1、地址：至少45平，特殊产品仓库要求达到100平

2、人员：必须是医学相关专业，护理学，护士，或者计算机专业都是可以的

3、产品注册证

办理上海二类医疗器械备案凭证流程：

1、提交医疗器械经营许可证申办资料到食药监局

2、食药监局资料形式审查

3、资料正式受理

4、相关部门行政审核

5、现场审评

6、相关部门行政决定

7、制证，发证

办理上海二类医疗器械经营备案费用：3000元起