

上海代办二类医疗器械经营备案费用和材料

产品名称	上海代办二类医疗器械经营备案费用和材料
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	300.00/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

尊敬的客户，您好！我是财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部的代办专员。我们公司专注于工商税务资质许可备案代办服务，为您提供方便、快捷的服务。今天，我将为您详细介绍一下上海代办二类医疗器械经营备案的费用和材料，以及相关的要求、时间周期和流程。

一、材料

进行二类医疗器械经营备案的必备材料如下：

营业执照正本（加盖公章）

法人身份证复印件（正反面）

场所租赁合同及租金发票

业务负责人和从业人员的职业资格证明

产品注册证明或进口医疗器械注册证明复印件

品质体系文件（产品说明书、使用说明书、质量管理手册等）

维修备件清单和相关合同

二、要求

根据上海市食品药品监督管理局要求，进行二类医疗器械经营备案需要满足以下要求：

具备独立的场所及相关设施

具备良好的产品储存及货物流通能力

设有专门的负责人和从业人员

建立健全的质量管理制度及相关记录

购买的产品必须符合医疗器械的标准和注册要求

三、时间周期

一般情况下，上海代办二类医疗器械经营备案的时间周期为约15个工作日。具体时间还需要根据各项材料的准备情况和相关部门的审核进度而定。

四、费用

进行二类医疗器械经营备案所需的费用包括：

代办费：根据代办公司的不同服务费用标准而定，我们公司提供的是优质的代办服务，费用合理，具体费用可与我们的代办专员联系。

相关部门收费：根据上海市食品药品监督管理局的规定，备案过程中可能需要缴纳一些相关部门的费用，例如审查费、审核费等。

五、流程

上海代办二类医疗器械经营备案的流程一般包括以下几个步骤：

准备备案所需材料：按照上述提到的材料清单，准备好相关文件和证明。

提交备案申请：将准备好的材料提交给代办公司，代办公司将协助您完成备案申请。

材料审核：相关部门对提交的备案材料进行审核，如有需要，可能会要求补充提供一些额外的文件。

缴纳费用：根据审核结果，对相关费用进行缴纳。

备案完成：在审核通过并缴纳费用后，您的二类医疗器械经营备案将完成，并获得备案证明。

以上就是关于上海代办二类医疗器械经营备案的费用和材料的详细介绍，希望能对您有所帮助。如果您需要代办服务或有任何疑问，欢迎随时联系我们，我们将竭诚为您服务。

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