

上海新办第二类医疗器械经营备案完整资料

产品名称	上海新办第二类医疗器械经营备案完整资料
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	600.00/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

您好，我是财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部的工作人员。今天，我将为您介绍上海新办第二类医疗器械经营备案所需的完整资料以及相关要求、时间周期、费用和流程等。希望能为您提供帮助。

一、材料

《医疗器械经营备案申请表》的原件

国内合法设立的企业营业执照副本复印件

国内生产或代理销售的医疗器械产品注册证明复印件

1-2年内的质量管理体系文件复印件

厂家生产许可证书复印件

各产品规格和型号的目录和说明书复印件

企业法定代表人身份证复印件

二、要求

企业必须合法设立并获得工商注册的营业执照

所申请备案的医疗器械产品必须获得国内的注册证明

质量管理体系文件必须符合相关要求

三、时间周期

备案的时间周期通常在提交全部资料后，约为2个月左右。具体时间会根据各地政府审核的情况而有所不同。

四、费用

备案的费用包括政府收费和代办服务费。具体金额请您咨询我们的业务员，我们会根据您的具体情况进行报价。

五、流程

下面是备案流程的简要介绍：

准备备案所需材料

填写《医疗器械经营备案申请表》

提交申请材料并支付相关费用

等待政府审核

领取备案证书

以上是关于上海新办第二类医疗器械经营备案的完整资料、要求、时间周期、费用和流程的介绍。如果您对此有任何疑问或需要进一步了解，请随时与我们联系。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