

上海医疗器械销售二类备案申办介绍

产品名称	上海医疗器械销售二类备案申办介绍
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	400.00/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

欢迎来到财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部！在这里，我们将为您详细介绍上海医疗器械销售二类备案申办的相关信息，帮助您更好地了解备案的材料、要求、时间周期、费用和流程，以便顺利完成备案申请。

1. 材料：

医疗器械销售企业法人营业执照副本

医疗器械产品合格审定证明（相关资质认证）

医疗器械销售质量管理体系文件

医疗器械销售场所租赁合同

医疗器械销售人员相关证书或资格证明

其他可能需要提供的相关材料（根据实际情况而定）

2. 要求：

申请企业须在工商行政管理部门登记注册，并取得医疗器械销售企业法人营业执照副本。

医疗器械销售人员必须持有相关证书或资格证明，并具备一定的医学知识。

医疗器械销售场所应符合相关的卫生、环境和设施要求。

企业需要建立健全医疗器械销售质量管理体系。

3. 时间周期：

备案申办的时间周期一般为20个工作日左右。具体时间还需要根据备案材料的准备情况、审核部门的办理速度等因素而定。

4. 费用：

备案申办所需费用包括：工商注册费、审核费用等。具体费用会根据备案申办的具体情况而有所不同。

5. 流程：

准备备案所需的相关材料。

填写备案申请表格，并按要求提交相关材料。

提交备案申请后，等待相关部门的审核。

如审核通过，领取备案证书。

备案完成。

希望以上信息能够帮助您更好地了解上海医疗器械销售二类备案申办的相关情况。如果您对备案流程还有其他疑问或需要进一步咨询，请随时联系我们，我们将竭诚为您解答。

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