

上海速办二类医疗器械经营备案流程和材料

产品名称	上海速办二类医疗器械经营备案流程和材料
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	900.00/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

我是财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部的财务咨询师，专注于工商税务资质许可备案代办服务。今天我将为大家介绍上海速办二类医疗器械经营备案的流程和所需材料。

一、材料：

1. 《医疗器械经营备案申请表》：需填写公司基本信息、备案产品信息等。
2. 备案产品相关资料：产品注册证、产品说明书、生产许可证书、检验报告等。
3. 医疗器械经营企业法定代表人的身份证明。
4. 经营场所租赁或购买合同。
5. 商标注册证书（如有）。

二、要求：

1. 需要具备独立法人资格。
2. 经营场所符合相关规定。
3. 备案产品符合国家相关标准。
4. 申请材料必须真实有效，不得有虚假记录。

三、时间周期：

一般来说，从递交备案材料到获得备案证书，大约需要15个工作日左右。

四、费用：

备案费用由两部分组成，一部分是材料鉴定费，根据备案产品的不同而有所差异；另一部分是工本费，固定为500元。

五、流程：

以下为大致备案流程：

1. 提供备案材料：准备好所需材料。
2. 递交材料：将备案申请材料提交至相关部门。
3. 鉴定审查：相关部门对备案材料进行审核和鉴定。
4. 备案证书颁发：审核通过后颁发备案证书。
5. 备案公示：备案信息会在相关部门的网站上进行公示。

请注意，以上仅为大致流程，实际操作时可能还需要进行其他环节的补充审批。

如果您需要上海速办二类医疗器械经营备案的代办服务，我公司可以为您提供专业的指导和支持，确保您的备案申请顺利进行。我们的团队拥有丰富的经验和专业知识，能够帮助您快速完成备案流程，并且避免因不规范申请而导致的延误和问题。我们秉承诚信、高效、优质的原则，为客户提供全方位的一站式服务。

如果您对上海速办二类医疗器械经营备案有任何疑问或需要帮助，请随时与我们联系。我们期待与您合作，共同推动您的事业发展！

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