

上海申办二类医疗器械经营备案资料清单

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 上海申办二类医疗器械经营备案资料清单 |
| 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

尊敬的客户，您好！作为一家工商税务资质许可备案代办公司，财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部衷心为您服务。现将上海申办二类医疗器械经营备案资料清单以及办理流程进行详细介绍，希望能为您提供帮助。

材料清单：

申请表格（需盖公司公章）

企业基本信息

法定代表人身份证明文件

医疗器械经营许可证

公司章程及变更证明文件

医疗器械经营质量管理规范文件

医疗器械经营场所租赁合同或购买证明文件

从业人员资质证明文件

其他相关附件（如品牌代理证明、质量合格证明等）

要求：

所有资料必须真实、有效，并且无涂改、涂抹或错漏等情况。如有疑问，可随时咨询我们的专业顾问。

时间周期：

一般情况下，我们将在收到您的完整资料后的5个工作日内完成备案申请的准备工作。

费用：

具体收费标准根据您的具体情况以及业务范围而定，我们将根据您的需求提供详细报价。

流程：

初步评估：根据您提供的基本信息，我们将进行初步评估，确定可行性。

准备材料：根据清单要求，您需提交符合要求的资料。

整理申请表格：我们将协助您填写申请表格，并确保准确无误。

提交申请：我们将为您准备好的申请材料提交至相关部门。

跟进办理：我们将持续跟进备案进度，并及时向您反馈最新进展。

备案完成：备案成功后，我们将把相关证照、证明和备案通知书寄送给您。

在整个备案流程中，财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部将为您提供专业、高效的服务，确保备案顺利进行。请您留意备案后的相关要求和法规，在运营过程中严格遵守相关规定，以确保企业的合法运营。

感谢您选择财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部作为您的备案代办服务提供商。如有任何疑问或需要进一步了解，请随时与我们联系。

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