

## 二类医疗器械备案提供人员和注册证全程包办

产品名称	二类医疗器械备案提供人员和注册证全程包办
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	上海各区:均可代办 二类医疗器械备案经营方式:零售和批发 场地要求:我方可全包
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

## 产品详情

二类医疗器械备案有效期：

医疗器械经营备案一般没有规定有效期，但其经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。

办理二类医疗器械备案凭证需要客户提供的资料：1、法人、股东、以及他们的信息方便注册营业执照；2、公章刻制（提交资料需要盖章上传）；3、需要客户提供医疗器械相关的人员（大专以上学历，医疗器械相关）；4、不含6840诊断试剂的提供3名，含的话提供5名（多提供2名检验学的人员）。

首先二类备案资料提交：1、需要客户提供法人身份证照片、医疗器械相关人员的毕业证和身份证照片；2、需要客户确定经营范围；3、编制公司人员职责架构图；4、画办公室和仓库的平面图和地理示意图；5、在医疗器械官网上上传盖章的资料审核通过后把纸质版的资料送到药监科。其次场地布置

不管办理的是二类还是三类，都需要具备以下条件:

1. 要具备医疗器械相关的技术人员和管理人员。
2. 需要有经营场所、方便管理人员以及销售的产品，从而降低产品出现问题的风险，有经营场地也是正规经营和高效创业的保证。
3. 要以公司为主体销售经营医疗器械。

二类医疗器械备案的流程是相对严格和繁琐的，需要申请方准确提供各类资料，并在申请过程中与CFDA密切联系，保证申请程序的准确性和流程完整性。当然，在办理备案中，申请方也可以选择寻求的第三方服务商来协助完成流程，以便更加高效便捷地办理备案手续。