

上海二类医疗器械经营首次备案需要多少钱，怎么办理？

产品名称	上海二类医疗器械经营首次备案需要多少钱，怎么办理？
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	600.00/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

上海二类医疗器械经营shou次备案需要多少钱，怎么办理？

一) shou次备案：

1.第二类医疗器械经营备案表（在“器械经营企业电子申报端”填写后生成上报、打印）；

*注：备案表若打印需用A4纸，不得手写，内容应如实填写，需有法定代表人签名并加盖公章。

2.企业营业执照和组织机构代码证复印件（word，jpg）；

3.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件（将word，jpg格式电子稿打包为rar形式上传）；

4.企业组织机构与部门设置说明（员工花名册）（word，jpg）；

5.企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附出租方房屋产权证明文件）复印件（将word，jpg格式电子稿打包为rar形式上传）；

6.企业经营设施和设备目录（word，jpg）；

7.企业经营质量管理制度、工作程序（各环节相关记录表格）等文件目录（word，jpg）；

8.经办人授权证明（word，jpg）；

9.申请材料真实性的自我保证声明，列出申报材料目录，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺（word，jpg）；

10.其他证明材料。

备案材料应完整、清晰，若上传系统的资料不全，则需提交纸质版资料。

二类医疗器械经营备案登记地址有要求：

- 1、办公室面积不少于40平方米；(商业建筑或门面店)；
- 2、仓库面积不少于15平方米；(我公司可以提供)(三类冷冻仓库需要一次性体外诊断试剂)；、
- 3、如果包含三种一次性物品，则要求办公地址和仓库面积不得少于160平方；