

上海二类医疗器械经营备案新办攻略

产品名称	上海二类医疗器械经营备案新办攻略
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

尊敬的客户，欢迎您阅读本篇由财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部精心为您撰写的《上海二类医疗器械经营备案新办攻略》。我们将从多个角度出发，详细描述该主题，并加入一些可能被忽略的细节和知识，帮助您更好地了解 and 购买。请您耐心阅读，相信会给您带来帮助。

一、什么是上海二类医疗器械经营备案？

上海二类医疗器械经营备案是指在上海地区，从事二类医疗器械经营活动的企事业单位，需按照相关法规要求，向上海市市场监督管理局进行备案登记的过程。

二、为什么需要进行备案？

根据国家《医疗器械监督管理条例》的规定，二类医疗器械的经营活动必须备案登记后，方可合法经营。未进行备案登记的企事业单位将面临被处罚的风险，甚至可能被责令停业整顿。

三、备案的好处

合法合规经营：备案登记能确保您的企事业单位在经营二类医疗器械时符合相关法规和政策要求。

提升企业形象：经过备案登记，您的企事业单位将获得官方认可，企业形象更加quanwei可靠。

保障消费者权益：备案登记是行业监管的重要环节，能够保护消费者的权益，维护市场秩序。

四、备案所需材料和流程

在进行上海二类医疗器械经营备案时，您需要提供以下材料：

企业法人营业执照副本复印件

法人代表身份证明复印件

备案申请表格

产品清单及相关证明材料

医疗器械经营许可证副本复印件（如有）

备案流程如下：

填写备案申请表格并准备好相关材料。

将备案材料提交至上海市市场监督管理局。

相关部门进行审核，符合要求后会颁发备案证书。

备案证书需加盖公章，并定期更新重新备案。

五、找专业咨询服务机构的好处

提供全面指导：专业咨询服务机构能为您提供全面的备案指导和解答疑惑。

减少繁琐手续：专业咨询服务机构熟悉备案流程，能帮助您尽快完成备案手续，减少繁琐的事务。

规避风险：专业咨询服务机构对相关法规和政策有深入了解，能帮助您规避违规操作带来的风险。

六、财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部

财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部是一家专业的财务咨询服务机构，拥有丰富的备案经验和专业技术专长。我们致力于为客户提供全方位的备案指导和支持。如需了解更多关于上海二类医疗器械经营备案的信息，欢迎您随时与我们联系。

总结：上海二类医疗器械经营备案的重要性不容忽视，仅凭本文所提供的信息无法完成全部备案流程，但我们希望通过这篇文章，为您提供了一些初步的了解和指引，帮助您更好地进一步了解和购买。财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部，期待与您的合作！

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