

上海办理二类医疗器械销售备案三天出证

产品名称	上海办理二类医疗器械销售备案三天出证
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部
价格	300.00/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！感谢您选择财立来（上海）财务咨询有限公司。我们业务二部为您提供专业的服务，为您解决繁琐的二类医疗器械销售备案问题。

我们很高兴地向您宣布一个重要的好消息：现在，上海办理二类医疗器械销售备案只需三天即可出证！这一高效便捷的办理速度，将为您的医疗器械销售事业带来极大的便利。

无论您是经营医疗器械的经销商，还是计划从事医疗器械销售的企业，都需要进行二类医疗器械销售备案。这是国家监管部门对医疗器械市场的严格管理要求，也是保障患者用药安全的重要措施。

二类医疗器械备案的相关政策要求，可能对您来说比较复杂和繁琐。在此，我们将从多个角度为您详细解读上海办理二类医疗器械销售备案的信息。希望以下内容能够帮助您了解备案流程、必备材料以及可能忽略的细节和知识。

备案流程

填写备案申请表：根据国家药监局的要求，您需要填写一份备案申请表，并提供真实准确的相关信息。

提交材料：将填写完成的备案申请表及相关附件提交至上海市药品监督管理局。

审核与核准：上海市药品监督管理局将进行材料审核，并根据审核结果进行备案核准。

领取备案证书：在备案核准通过后，您可以前往上海市药品监督管理局领取备案证书。

通过以上流程，您可以在短短三天内完成整个二类医疗器械销售备案的流程。这项便捷的服务，将节省您的时间和精力，使您能够更专注于您的医疗器械销售业务。

必备材料

为了您能够顺利办理二类医疗器械销售备案，以下是您所需准备的必备材料：

公司营业执照副本复印件。

产品注册证书和有效期内的产品合格证明文件。

医疗器械生产许可证和经营许可证复印件。

医疗器械产品的说明书、售后服务承诺书等相关资料。

其他相关证明文件。

准备好以上材料后，您可以按照备案流程的要求，顺利进行备案申请，我们将竭诚为您提供全程指导和帮助。

可能忽略的细节和知识

在备案申请过程中，存在一些可能被忽略的细节和知识。这些细节和知识将直接影响备案的进程和结果。以下是我们为您总结的一些主要内容：

备案资料的完整性	非常重要
备案申请表的填写	非常重要
备案材料的真实性	非常重要
备案流程的时效	重要
备案证书的保管	重要

以上细节和知识将决定您备案的成败和备案后的管理问题。我们建议您在备案过程中，对这些细节和知识予以高度重视，并咨询专业的财务咨询机构进行指导。

相信通过我们的一对一服务和专业团队的帮助，您将能够轻松完成二类医疗器械销售备案并获得备案证书。

如果您有任何疑问或需要进一步了解相关信息，请随时致电我们，我们将竭诚为您服务。

谢谢！

财立来（上海）财务咨询有限公司业务二部

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