

上海办理二类医疗器械经营备案时间，包医学人员和场地

产品名称	上海办理二类医疗器械经营备案时间，包医学人员和场地
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

您好！欢迎来到财立来（上海）财务咨询有限公司。作为业务二部的一员，我很荣幸为您介绍上海办理二类医疗器械经营备案的相关内容。我们将从多个角度详细描述标题，并加入可能忽略的细节和知识，以便给您提供全面的指导和引导。

，让我们来了解一下什么是二类医疗器械经营备案。根据国家食品药品监督管理局的规定，把医疗器械分为三类：一类医疗器械是低风险的，可以免于备案；三类医疗器械是高风险的，需要严格备案。而二类医疗器械则介于一、三类之间，属于中等风险。故而，上海地区办理二类医疗器械经营备案是非常必要的。

然后，就备案所需的时间来说，实际情况会有所差异，需要根据具体情况进行评估。一般而言，办理二类医疗器械经营备案的时间大致可以分为以下几个环节：

备案前的准备工作：在正式办理备案前，您需要准备相应的材料，如《二类医疗器械经营备案申请表》、《质量管理体系文件的备案情况说明》等。此外，您还需要做好对医学人员和场地的规划布局，以满足备案要求。

备案申请提交：准备好所有必要的材料后，您需要将备案申请提交到上海市食品药品监督管理局。请注意，您需要选择合适的时间，以避免备案大厅的高峰期，以提高审批效率。

备案审批阶段：一旦您的备案申请被受理，就进入了备案审批阶段。根据上海市食品药品监督管理局的规定，备案审批时间大致为30个工作日。在此期间，相关部门将对您的备案材料进行审查，并进行现场检查。

备案结果通知：在备案审批结束后，上海市食品药品监督管理局会向您发出一份备案结果通知书，其中会明确指出您的备案是否通过。

在办理备案的过程中，建议您做好以下事项，以避免可能发生的问题和延误：

提前规划和布局医学人员和场地，确保符合备案要求。

认真准备备案所需的各类材料，确保文件的完整性和准确性。

合理安排备案申请提交的时间，避开高峰期，提高审批效率。

在备案过程中，密切关注备案进展，并及时配合相关部门的检查和要求。

总结一下，办理上海的二类医疗器械经营备案需要经历备案前准备、备案申请提交、备案审批阶段和备案结果通知等环节。根据实际情况，备案时间大约为30个工作日。在整个备案过程中，您需要做好相应的准备工作，并密切关注备案进展。如果您需要更详细的帮助和指导，我们将非常乐意为您提供支持。祝您办理顺利！

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