

上海各区二类医疗器械经营备案需要费用和材料？

产品名称	上海各区二类医疗器械经营备案需要费用和材料？
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	288.00/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

上海各区二类医疗器械经营备案需要费用和材料？

二类医疗器械备案的时间和流程会因国家、地区、产品类型、监管机构的要求以及备案申请的具体情况而有所不同。不过，以下是一般情况下可能的备案流程和大致时间范围：一、申请材料

- 1、第二类医疗器械经营备案表。
- 2、营业执照副本复印件、组织机构代码证副本；分支机构还需要提供总公司营业执照副本复印件和第二类医疗器械经营备案凭证。
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明。
- 4、企业组织机构与部门设置说明。
- 5、经营范围、经营方式说明。
- 6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件。
- 7、经营设施、设备目录。
- 8、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录。
- 9、经办人授权证明（要明确授权事项、经办人姓名、身份号码等，并提供经办人身份证复印件）。

10、对所提交资料真实性声明。

常见器械（包括但不限于以下器械）：

体温计、血压计、避孕器械、家用血糖仪、妊娠诊断试纸、轮椅、6820普通诊器械、6820普通诊器械、6866医用高分子材料及制品、医用卫生口罩、6864医用卫生材料及敷料、6840临床检验分析仪器、6856病房护理设备及器具等。

二、办理二类医疗器械备案所需

1.营业执照，公章；

2.红书租赁证明(场地使用证明)；

3.法人代表人.企业负责人.身份证复印件及质量负责人学历证书(至少大专以上学历，法定代表人可兼任企业负责人，至少2人)；

4.注册地址和场地平面图。

三、二类医疗器械备案如何办理？

1.进入上海市市场监管局二类医疗器械服务平台，可查看所有办理细节。

2.使用法人账户登录，即公司注册使用的账户，由于与公司信息关联才能正常办理。

3.审核通过后即可出具二类医疗备案证明，自行打印(黑白)，并张贴在营业场所显著位置。

总体来说，完成二类医疗器械备案的整个流程可能需要半个月左右的时间。但是，实际时间可能会因上述因素的变化而有所差异。在开始备案流程之前，最好的做法是与当地的医疗器械监管机构或专业咨询机构联系，获取详细的指导和上市时间。这将有助于您更好地规划和准备备案。