

二类医疗器械经营备案经营方式批发/零售，办理需要多少钱？

产品名称	二类医疗器械经营备案经营方式批发/零售，办理需要多少钱？
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	500.00/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

上海医疗器械二类备案办理条件及流程是怎样的办理的具体流程：（一）、首先到工商局办理营业执照，注册为企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙制企业等，个体工商户不可以办理备案凭证。（二）、然后到质监局办理组织机构代码证。（三）、zui后到国家食品药品监督管理总局网站用组织机构代码注册一个帐号，网上申报。（四）、网上申报《医疗器械备案申请表》需要提交的电子材料，其中加*为必需项。

从事医疗器械经营，应当具备以下条件:

- (一)具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关zhuan业学历或者职称;
- (二)具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;
- (三)具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房;
- (四)具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;
- (五)具备与经营的医疗器械相适应的zhuan业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。经营许可证在办理时要满足以敏迅下条件。
 - 1、应该具有与经营范围相匹配的经营场所和仓库，并对面积有具体要求。
 - 2、应当具有国家认可的、与经营产品相关zhuan业的在岗人员。
 - 3、应当具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员。
 - 4、拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。