

上海医疗器械二类经营备案办理材料及场地要求

产品名称	上海医疗器械二类经营备案办理材料及场地要求
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	1200.00/件
规格参数	代办:医疗器械经营许可证 服务:提供人员+地址+产品 周期:10-15个工作日即出
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

产品详情

致力于为客户提供全面的医疗器械备案办理服务。在本文中，我们将详细介绍上海医疗器械二类经营备案办理所需的材料及场地要求。希望通过我们的专业指导，能够帮助您顺利完成备案程序，从而更好地开展二类医疗器械经营业务。

一、备案材料

在办理上海医疗器械二类经营备案时，您需要准备以下材料：

营业执照原件及复印件

法人代表身份证明（有效期内）

医疗器械经营许可证原件及复印件

医疗器械经营质量管理规范文件

医疗器械经营场所租赁合同及房屋租赁发票

医疗器械经营场所平面图及平面图纸电子版

医疗器械经营人员的聘用合同、资质证明及培训合格证明

二、场地要求

为了保证医疗器械二类经营的安全及合规性，上海市相关管理部门对备案场所提出了一系列要求。以下是备案场地的基本要求：

面积要求：根据上海市有关规定，备案场所的总面积应不少于50平方米。其中，主要销售区域面积不得小于30平方米。

环境要求：备案场所应位于不低于三层的独立建筑物、商业综合楼、购物中心或高档写字楼内，禁止在居民住宅楼、临街底层或居民区内经营。

通风设施：备案场所应具备良好的通风设施，做到室内空气流通，保持良好的空气质量。

储存要求：备案场所应设有合理的医疗器械存放区域，保证存放环境干燥、通风、无异味，防潮、防尘、防虫。

消防要求：备案场所应符合消防安全要求，安装有效的消防设施，并通过消防审批合格。

注意事项

在办理备案事宜时，有以下几点需要特别注意：

备案材料的完整性和准确性，包括各种证照的有效期，必须符合相关法规要求。

备案场所的整改和装修必须符合上海市相关规定，确保场所面积、环境、通风以及消防等要求。

备案申请提交后，需要等待上海市卫生计生委的审核和审批，审批过程一般需要1个月左右的时间。

备案通过后，还需按时履行其他相关手续，如年度复核等。

上海医疗器械二类经营备案办理所需的材料及场地要求是比较繁琐的，但只有确保备案的规范性和合规性，才能更好地开展医疗器械经营业务。如果您需要进一步了解备案办理的详细流程和要求，我们的专业团队。我们将竭诚全方位的咨询和指导，助您顺利完成备案手续。