

上海新办二类医疗器械经营备案材料与相关问题

产品名称	上海新办二类医疗器械经营备案材料与相关问题
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

办理二类医疗器械经营备案的材料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》
- 2、营业执照（加盖企业公章的复印件）
- 3、企业主要管理人员的资格证明文件和培训证明（复印件）
- 4、经营（仓储）场地的有关证明：（产权证或出租方的产权证及赁协议的复印件）
- 5、医疗器械经营企业资格认可条件自查表
- 6、企业经营质量管理体系目录
- 7、属分支机构的企业必须提供上级公司的有关责任承诺书
- 8、其他需提供的证明文件

*近二类地址的需求量非常大，可想而知，大家都知道原因是什么，近期申请办理二类备案的量真的是很火，和市场需求有关系，数量的爆发，也导致审批速度的延迟，所以很多老板都是焦急等待中。

二类地址：45平以上就可以，一般办理出来都是批发类，如果想要办理批发兼零售，地址*起码需要达到90平以上。

二类一般不需要上门核查地址，一般是抽查。

问：经营医疗器械都需要办理什么？

答：医疗器械一类产品不需要办理审批或者备案，可以直接经营；二类医疗器械需要进行备案，涉及三类产品的，必须申请三类经营许可证。

问：如果自己是生产厂家，还需要办理医疗器械经营许可证吗？

答：涉及生产的需要办理生产许可证，涉及到销售的，还是需要另外申请经营许可证的。

问：办理经营许可证后，是不是可以进行网络销售？

答：医疗器械经营许可证，只能进行线下销售，如果涉及线上，还需要办理医疗器械网络销售备案。

问：如果既做二类销售，又有三类产品，是不是只需要办理三类许可？

答：二类备案和三类许可证下都需要办理。

问：经营医疗器械，注册地址和实际地址不一致怎么办？

答：要求地址必须一致才可以，但是浦东新区是可以不一致，其他区可以选择迁址到实际地址，或者用实际经营地址重新注册公司来申请许可证。