

# 上海申请二类医疗器械经营备案含地址怎么收费

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | 上海申请二类医疗器械经营备案含地址怎么收费                           |
| 公司名称 | 财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部                             |
| 价格   | 1000.00/件                                       |
| 规格参数 | 代办:医疗器械经营许可证<br>服务:提供人员+地址+产品<br>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

二类医疗器械经营备案是指销售二类医疗器械的企业必须办理的备案手续。在上海，申请二类医疗器械经营备案审批时，对企业的地址有一定要求。

### 办理要求

1. 企业地址必须符合上海市的城乡规划和土地利用规划，无违法建设行为。
2. 企业地址应当是稳定、具有独立法人资格的地址，即不能使用虚假地址、租用短期地址、共享地址等不符合规定的方式。
3. 企业地址应符合相关卫生、环保、消防等要求，能够保障医疗器械销售的质量、安全和卫生。

### 申请材料

1. 企业法人营业执照原件及复印件。
2. 企业所在地房产证明或租赁合同。
3. 城市规划、建筑设计文件等相关资料。
4. 与企业地址相关的环保、消防等部门证明文件。

## 办理流程

1. 在上海市食品药品监督管理局网站下载并填写好《二类医疗器械经营备案申请表》。
2. 准备好申请材料，前往上海市食品药品监督管理局进行现场提交。
3. 监督管理局工作人员接收材料后，会在5个工作日内进行初审，并出具初审意见。
4. 企业根据初审意见进行整改.并在30日内重新提交材料。
5. 监督管理局再次受理申请材料并进行复审，符合条件的企业将被核准备案。

上海市申请二类医疗器械经营备案审批对地址的要求十分严格，企业必须符合相关要求才能成功办理备案手续。