

# 申请上海二类医疗器械经营备案的手续及流程

产品名称	申请上海二类医疗器械经营备案的手续及流程
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/件
规格参数	品牌:申与城企业服务 服务内容:提供医学专业相关人员、场地、产品注册证等 园区合作地址:优惠政策立即享
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

## 产品详情

### 申请上海二类医疗器械经营备案的手续及流程

尊敬的客户：

您好！欢迎来到上海申与城企业服务，我们是一家专业的医疗器械经营许可证代理商，我们致力于为您提供一站式的医疗器械相关服务！今天我们将为您详细介绍申请上海二类医疗器械经营备案的手续及流程，希望能够为您带来帮助。

，让我们来了解一下上海二类医疗器械经营备案的概念。医疗器械是指用于预防、诊断、治疗、缓解疾病的器具、设备、仪器、材料及其组合，但不包括药品。二类医疗器械是相对于一类医疗器械而言，根据其使用风险分为I、II、III类，II类医疗器械使用风险较大，需要进行备案。

那么，申请上海二类医疗器械经营备案的手续及流程是什么呢？下面我们将为您一一介绍：

#### 1. 办理注册医疗器械公司执照

，申请人需要办理注册医疗器械公司的执照。具体流程如下：

· 准备材料：

公司名称预先核准通知书、法定代表人身份证明、医疗器械经营企业备案登记表、股东会决议、投资方合作协议、场地租赁合同、公司章程等。

· 提交申请：

将准备好的材料提交给当地市场监督管理局，办理注册医疗器械公司。

- 审核及领取执照：

市场监督管理局将对提交的材料进行审核，如果符合要求，则颁发注册医疗器械公司的执照。

## 2. 办理二类医疗器械经营备案

在拥有注册医疗器械公司执照之后，申请人需要办理二类医疗器械经营备案。具体流程如下：

- 准备材料：

准备好公司执照、经营人员医学专业相关证明、经营场所证明、产品注册证、医疗器械质量保证协议等。

- 填写备案申请表：

根据市场监督管理局的要求，填写二类医疗器械经营备案申请表。

- 提交备案申请：

将填写完整的备案申请表及相关材料提交给市场监督管理局，进行备案审批。

- 审核及颁发备案证书：

市场监督管理局会对备案申请进行审核，如果符合要求，则颁发二类医疗器械经营备案证书。

## 3. 办理三类医疗器械经营许可证

如果您的经营范围涉及三类医疗器械，还需要办理三类医疗器械经营许可证。具体流程如下：

- 准备材料：

准备好公司执照、经营人员医学专业相关证明、经营场所证明、产品注册证、医疗器械质量保证协议、质量管理体系文件等。

- 填写许可证申请表：

根据市场监督管理局的要求，填写三类医疗器械经营许可证申请表。

- 提交许可证申请：

将填写完整的许可证申请表及相关材料提交给市场监督管理局，进行许可证审批。

- 审核及颁发许可证：

市场监督管理局会对许可证申请进行审批，如果符合要求，则颁发三类医疗器械经营许可证。

至此，申请上海二类医疗器械经营备案的手续及流程就介绍完毕了。在申与城企业服务的帮助下，您可以轻松办理医疗器械经营备案，并享受优惠政策。

如果您还有任何疑问或需要进一步了解，请随时联系我们。我们将竭诚为您服务！

感谢您选择申与城企业服务，期待与您的合作！

祝您一切顺利！

上海申壹城大数据科技中心