

# 上海二类医疗器械经营备案办理要求

产品名称	上海二类医疗器械经营备案办理要求
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

## 产品详情

上海的医疗器械销售公司还是挺多的，现在有很多公司都是后面增添的这一项业务，实际上自己对这个行业是不了解的，也不知道医疗器械的分类以及是否需要办许可证。今天呢小编就主要给大家讲讲这块的知识，也主要说说关二类医疗器械得经营备案应该怎么办理，有哪些需要满足的要求。

首先说说分类吧。医疗器械总的分为三大类，申与城（上海）企业有限公司其中的一些小类可以去网上查，都是可以查得到的。一类医疗器械就不用办任何的许可证了，直接注册个普通类型的公司就行，二类也就是今天要讲的主题就需要办理二类医疗器械经营备案了，因为二类医疗器械毕竟对人体的风险程度是中级的嘛，所以产品也是需要备案的。三类就需要办理许可证了。

其实二类医疗器械备案跟三类医疗器械经营许可证的办理要求差不了多少，都要求地址以及人员，只不过是面积大小，审批环节方面有一点差别。

二类的医疗器械经营，地址面积有说四五十平的，也有说一百多平的，其实根据小编的办理经验来看，地址大点总归没错的，当然还是要划分为单独的办公区域跟仓库的。其次就是人员问题了，有说一名的也有说三名的。人员呢还是需要三名的，准备一名人员的风险很大，一旦审批不合格，又再去找人，审批流程会拖得很久，备案凭证也会一直卡着不出来。

最后还有一点就是产品注册证书，这个就相当于是产品的合格证书了，有了这个东西才能够去办二类医疗器械经营备案或者三类医疗器械经营须许可证。如果你要办理的时候你的厂家拿不出这个东西，那就证明他们生产的东西是不合格的，不能销往市场的。不过小编相信现在的市场上这种的应该几乎没有了吧。

以上条件都满足的话，整个流程申请下来差不多也要三个月左右，不清楚流程的朋友可能会跑很多趟了。上海二类医疗器械经营备案办理要求就给大家介绍到这里了，