

上海二类医疗器械经营备案凭证审批流程

产品名称	上海二类医疗器械经营备案凭证审批流程
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

目前医疗器械公司办理二类备案，审批三类许可证的公司真是太多了，虽然说二类备案是属于抽查的但是这个估计不好说啥时候

去看现场的，但是医疗器械三类资质审批的这个一定是先去看现场然后在批证。要是同事批二类跟三类的需要符合要求才可以，先办

二类然后在办三类的这种的还不如先办三类在办二类二遍，毕竟三类要是没过的话二类也过不了。我这儿可以提供库房冷库等地址可

以配合核查三类以及二类核查，需要的可以联系我！

要知道口罩等防疫产品可不是普通商品，不是你想卖就能卖。要想经营此类产品，首先需要了解一下医疗器械行业的管理规定。

以口罩为例，口罩分为医用防护口罩、医用外科口罩、普通医用口罩、普通民用类别。按照防护效果，防护效果依次为：医用防护口

罩 > 医用外科口罩 > 普通医用口罩 > 普通民用口罩。前三类口罩对新冠病毒有防护作用，都属于医疗器械，纳入医疗器械管理。

要想经营医疗器械产品，是需要获得医疗器械经营许可证的，如果想生产，则还需要获得医疗器械生产许可证，要是想销售的话上海

这边是要办理医疗器械二类备案就可以。

办理第二类医疗器械经营备案所需基本材料：

1. 执照副本原件
2. 公章
3. 法人身份证、毕业正原件
4. 质量负责人身份证原件、毕业证原件（医疗相关专业大专以上）
5. 房本复印件
6. 租房合同等

办理三类医疗器械经营许可证需要的材料：

2. 法人身份证、毕业正原件
3. 质量负责人、质量管理人员、主管检师身份证原件、毕业正原件（医疗相关专业大专以上）简历等
4. 房本复印件，租房合同等
5. 经营所需的办公场地（不低于100平米），厂房（不低于60平米）库房不低于20平