

在北京通州区如何办理医疗器械二类备案二类医疗器械如何备案经营 第二类医疗器械如何备案

产品名称	在北京通州区如何办理医疗器械二类备案二类医疗器械如何备案经营第二类医疗器械如何备案
公司名称	北京新创青年财务顾问中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市通州海淀朝阳丰台昌平顺义平谷东城西城
联系电话	13718016915

产品详情

营业执照经营范围不包括第二类医疗器械，先去工商变更营业执照，增加经营范围，再申请办理第二类医疗器械经营备案凭证。

办理程序：

首先：申请人在市食品药品监督管理局网站上办事服务中网上办事大厅填报申请事项内容。

第二步：网上预审通过后申请人向市政府政务中心市食品药品监督管理局窗口提交申请资料，材料齐全、符合法定形式的，予以受理;申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场一次性告知申请人需要补正的全部材料并出具书面凭证，未履行告知义务的，自收到申请材料之日起即为受理。

第三步：申请人向市政府政务中心市食品药品监督管理局窗口提交《第二类医疗器械经营备案表》，并附相关材料(申请表不得手工填写)。

第四步：经市食品药品监督管理局窗口审核，作出是否当场备案决定。

申请材料：

- 1、第二类医疗器械经营备案表(一式贰份，不得手工填写);
- 2、营业执照副本复印件、组织机构代码证副本复印件(核对原件);分支机构还需要提供总公司营业执照副本复印件和第二类医疗器械经营备案凭证复印件(核对原件);
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件(正反面复印)、学历或者职称证明复印件(核对原件)，另附企业人员花名册;
- 4、企业组织机构与部门设置说明;

5、经营范围、经营方式说明;

6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件(企业自有产权、政府出具的证明文件、购房合同、租赁协议核对原件);

7、规定的其他材料。

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，分为第一类医疗器械、第二类医疗器械和第三类医疗器械。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

也就是说，对于第三类医疗器械的操作，有必要申请医疗器械操作许可证，该许可证是行政许可；对于第二类医疗器械的操作，只需进行记录。

重要说明：医疗器械的三类不包括二类。也就是说，企业同时销售二类医疗器械和三类医疗器械的，应当办理许可和备案手续。

那两者之间的区别到底在哪呢？

一、申请条件方面的区别

申请二类医疗器械备案所要求：

- 1.具有4名以上相关工作人员;
- 2.具有超过50平以上的经营场所;
- 3.具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房;
- 4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;
- 5.具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

申请三类医疗器械经营许可除符合以上要求外还需满足以下几点：

- 1.企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯;
- 2.对企业人员提供数量有更高的要求，必须要满6名以上专业人员
- 3.具有超过80平以上的经营场所

二、申请资料方面的区别

申请第二类医疗器械经营需提交以下资料：

- 1.营业执照;

- 2.相关负责人身份证明等文件;
- 3.组织机构与部门设置说明;
- 4.经营范围、经营方式说明;
- 5.经营场所平面图、位置图及房屋租赁凭证;
- 6.经营设施、设备目录;
- 7.经营质量管理制度、工作程序等文件目录;

第二类医疗器械备案流程 北京第二类医疗器械备案流程