

二类医疗器械备案办理条件

产品名称	二类医疗器械备案办理条件
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/请来定询价
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

二类医疗器械备案办理条件

对于二类医疗器械相信很多人员基本上不了解哪些医疗产品属于二类，或者二类医疗器械备案包含哪些医疗设备呢？面对疫情期间大家都在忙着备案二类医疗器械产品的销售，因为口罩、额温枪、防护服等都属于二类医疗器械用品，二类医疗器械具体包含一下类目：（深圳企业二类医疗器械备案可联系太平洋企业）

6801基础外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科（骨科）手术器械；6812妇产科用手术器械；6815注射穿刺器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备器设备用；6822-1医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理治疗设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857消毒和灭菌设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；6864医用卫生材料及敷料；6865医用缝合材料及粘合剂；6866医用高分子材料及制品；6870软件。注：6815与6866项不经营二类面积可在100平，如有6846/6877项必须要有1个临床医学以上专业人员。

企业备案二类医疗器械销售门槛本来非常的严格的，但是由于疫情现在深圳地区已经全面放宽，二类医疗器械备案任一公司都可以申请二类医疗器械销售备案哦，正常申请备案需要满足以下条件才可以：

二类医疗器械备案注册地址需要多少面积呢？二类医疗器械备案人员需要哪些要求呢？办理二类类医疗

器械备案需要提交哪些材料呢？

一、二类医疗器械经营备案注册地址要求：

- 1、办公面积不少于100平方；（商务楼或门面店）
- 2、仓库面积不少于60平方；

如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

二、二类医疗器械备案人员要求：

- 1、具有医疗器械、医学、药学专业大学本科以上或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责人；
- 2、具有大专以上学历3名或是IT行业

三、申请二类医疗器械经营备案提交材料

- 1、二类医疗器械经营备案申请书
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；
- 4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；（注明实际使用场地）
- 5、房屋租赁合同；
- 6、经营设施和设备目录；
- 7、注册产品证书,进货渠道或上家的购销合同；
- 8、其他证明材料等

看到这些条件相信大家脑袋都发麻了，能满足这些条件的企业真的是屈指可数，所以现在深圳企业全部降低标准，只需要提供公司的营业执照和公章即可申请办理二类医疗器械备案，想快速备案具体操作可以找太平洋，助你早日办结二类医疗器械备案。

太平洋投资（深圳）有限公司

将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。详情可咨询太平洋企业，更多专业人士为您解答。