

## 办理一个二类医疗器械备案需要多长时间？

产品名称	办理一个二类医疗器械备案需要多长时间？
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

迅速申请办理淘宝新规定二类医疗器械互联网销售办理备案，淘宝网对于早已申请办理了二类医疗器械办理备案的公司，还必须开展互联网销售办理备案的批准，或是公示公告；不然商品所有停售！本企业现阶段迅速方式申请办理，收费标准有效；为您处理办理备案难题；防止商品停售风险性；必须互联网销售办理备案的盆友赶快联络我！线下推广市场销售和线上营销另外申请办理更特惠！

一、针对第二类医疗器械经营办理备案公司注册地址有规定：

- 1、办公室总面积许多于50平方米；
- 2、库房总面积许多于50平方米；（含体外诊断试剂的必须冷藏库房）
- 3、含一次性耗品得话规定

办公室详细地址和库房总面积一起不可以小于150平方米

注：经营地和库房均不可设定在住户住房内（许多

电子商务盆友达不上这一规定，没有关联，精雕细琢帮您拿下）

## 二、针对第二类医疗器械经营办理备案工作人员有规定：

- 1、法定代表人担任主要负责人的必须有专科本科以上学历，技术不做规定；
- 2、品质责任人必须有3年左右工作经历，专科本科以上学历，有关技术大学毕业；医疗器械有关技术指：医疗机械、生物医学工程、机械设备、电子器件、医药学、生物技术、有机化学、护理、康复治疗、检测学、管理方法、电子计算机等技术

## 三、针对第二类医疗器械经营办理备案原材料有规定：

- 1、第二类医疗器械经营办理备案申请表格
- 2、企业营业执照和机构组织机构代码影印件；
- 3、法人代表、主要负责人、品质责任人的身份证件、文凭或是技术职称证实影印件；
- 4、组织架构与单位设定表明；
- 5、业务范围、运营模式表明
- 6、经营地、仓库详细地址的地图、平面设计图、房产证明文档或是租赁合同（附房产证明文档）影印件；
- 7、运营设备、机器设备文件目录；
- 8、运营质量管理体系、工作中程序流程等文件；

9、经办人员受权证实；

10、电子计算机管理信息系统基础状况详细介绍和作用表明（激励第二类医疗器械经营公司创建合乎医疗器械经营质量控制规定的电子计算机管理信息系统，如果没有该项，能免表明）

11、别的证明文件（如运营体外诊断试剂，按申请办理体外诊断试剂运营规范规定出示医学检验技术工作人员及冷链物流设施等额外原材料）。沒有左右标准也没事儿，人们会帮您拿下。