

# 哈尔滨二类医疗审批要求

产品名称	哈尔滨二类医疗审批要求
公司名称	深圳市高野企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市南山区南山街道前海振业国际2008
联系电话	13684969133 13684969133

## 产品详情

### 哈尔滨二类医疗审批要求

#### 1、营业执照：

——营业执照范围应包括第二类医疗器械经营范围。另外，因为医疗器械经营许可证是属于市局管辖，部分区域接受个体工商户，但是大多数区域要求是公司。

#### 2、场地：

——租赁合同、产权证复印件：尽管部分区域接受住宅，但是大多数省市要求房产性质是非住宅。

——场地面积，与实际经营活动相适宜。

#### 3、人员：

——至少配备3人（身份证正反面照片、学历证书）：企业负责人1人，质量负责人1人，销售人员1人，仓管1人。其中质量负责人要求大专以上学历或中级以上职称，相关专业三年以上相关质量管理经验；其他人员虽然没有明确学历要求，但建议中专或高中以上学历。

PS：什么是相关专业：生物工程、材料、机械、仪器仪表、电气信息、化工与制药、工程力学等，按专业分则更细，如生物医学工程、医疗器械、光学仪器、电子信息技术、自动

化控制、高分子材料与工程学等。医学相关如：临床医学、口腔医学、中医学、护理学、药学等)。

据业内不完全统计，自2020年1月1日至2月7日，全国企业经营范围新增医疗器械的多达3000多家。除了医药行业企业以外，不少来自母婴、服饰、美妆等行业的企业也跨界新增“第二类医疗器械的批发与销售”业务。

### 多家医药企业新增医疗器械相关业务

就医药行业新增医疗器械相关业务的企业来看，海翔药业、佛慈制药、紫鑫药业等都有在近期发布公告。

海翔药业日前发布公告称，因公司业务发展的需要，结合公司自身业务实际情况，拟增加公司的经营范围，同时修订《公司章程》中的相应内容。海翔药业表示，公司拟在原经营范围中增加“第二类医疗器械生产；消毒剂生产”。

佛慈制药近日公布，公司于2020年2月21日召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于增加经营范围暨修订的议案》，同意增加公司经营范围：“医疗器械的研发、生产及销售；口罩、防护服等生产和销售”，并对《公司章程》进行相应修订。

2月29日，三鑫医疗公告称，公司积极开展了“一次性使用医用口罩”江西省第二类医疗器械的注册申请工作。2月28日，公司向江西省药监局申报的“一次性使用医用口罩”第二类医疗器械注册申请获受理。

2月3日晚间，紫鑫药业发布公告显示，董事会全票审议通过《关于增加公司经营范围及修改的议案》。同意公司增加经营范围：医疗器械的研发、生产及销售；一次性口罩，棉质口罩，防尘口罩，防晒口罩，防护服，护目镜生产和销售；消毒产品生产、销售。同意公司根据本次经营范围的变更对《公司章程》做出相应修订。

第二类医疗器械经营备案材料要求：1、第二类医疗器械经营备案申请表

2、营业执照和组织机构代码证复印件；

3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

4、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；

7、经营设施、设备目录；

8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9、经办人授权证明；

10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）

2021-04-29 10:00:16