

## 办理二类医疗器械备案之前需要知道哪些要求

产品名称	办理二类医疗器械备案之前需要知道哪些要求
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

### 产品详情

想必很多经营医疗器械的老板都知道，一类的医疗器械只需要注册一个公司就可以了，三类的医疗器械办理一个医疗器械经营许可证才可以经营。但是二类的医疗器械跟一类和三类是不一样的，是需要办理一个备案，这个备案不是三类医疗许可证，所以很多老板很容易就把二类和三类搞混了，就一直在以为经营二类的医疗器械要办理许可证，其实不是的。但是又有很多老板存在一个疑问了，办理二类医疗器械备案是不是跟三类医疗器械许可证的办理要求是一样呢？小编在这里告诉各位老板，其实办理要求差不多都是一样的，但是二类医疗器械备案没有三类医疗器械许可证的要求那么繁琐。今天小编就在这里给各位老板介绍一下办理二类医疗器械备案之前需要知道哪些要求。首先我先讲一下地址的要求吧：商用性质地址用于办公80平，若是用于仓储则只需60平即可，地址必须为实际地址，而且还必须得有实际的房产证和租赁合同。注：商住两用的房租性质不能使用。说完地址就是三名人员考试了，现在食药监督管理局规定一定要有三名是医学相关专业的人员，而且文凭还必须是大专以上的文凭，然后这三名人员在办理二类医疗器械备案的时候是需要到场的，因为在后期如果公司发什么事情的话食药监督管理局的老师是直接联系这三名人员的。接下来就是产品证书了，相比各位老板经营医疗器械的都是有产品证书的。其实申请二类医疗器械备案，无非就是满足三类医学相关专业人员，毕竟咱们是做医疗器械的经营，总要有医学相关专业的人员，而经营产品的相关证书，这个在医疗器械出厂时，产家都会配备产品证书的，所以这个也是不难的，对于地址，我们迅翎企业服务公司会为您提供地址的，也为您省去一笔不小开销。