

## 清远三类医疗代办要求

产品名称	清远三类医疗代办要求
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

### 清远三类医疗代办要求

开办第二类医疗器械经营企业的条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应具备相关专业（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学）的大专以上学历或中级以上职称。医疗器械专营公司质量管理人员不得少于3人，零售药店兼营医疗器械的质量管理人员不少于1人，且不得在其他企业兼职。

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；医疗器械专营公司要求经营场所面积不低于50M<sup>2</sup>，仓储面积不低于50 M<sup>2</sup>。零售药店兼营医疗器械的要有不低于3 M<sup>2</sup>的独立经营场所，8 M<sup>2</sup>的仓储面积。营业场所应设有展台（展柜）。仓库与经营场所距离不得超过5000米。场地租赁合同期限不得低于五年。

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）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。

拥有【二类】能销售什么产品？

简单说，就是如果需要销售避孕套，无论线上还是线下，就必须办理二类。如果不销售避孕套，如只销售飞机杯、震动棒、外用延时喷剂等等，则这类是不需要办理！

所以大家要理清楚，特别是想开网店销售这类产品的朋友，只要不销售套套，其他都能正常线上销售。

办理【二类】，需要准备哪些资料？

在搬入到新仓库之后，小雨首先注册了一张【企业·营业执照】，营业执照环节就不多介绍，整体很简单。在之前文章也描述过，不再重复。直接进入二类办理的资料准备环节。

### 1、企业营业执照

这里需要说明的是，先注册营业执照，需要在营业执照的经营类目添加：二类医疗器械销售。

### 2、场地租赁合同

主要是房产证，注：如果是零售为主，需要有40平米以上；如果涉及批发，需要仓库大于80平米。

### 3、企业负责人身份证明

这里需要准备2份资料：身份证+学历证明-企业负责人需要大专以上学历；

在整个环节根据注册需求，会有以下情况：

1、企业法人=企业负责人，意思很简单，法人同时担任企业负责人，这里只需要法人提供学历证明就行。

2、企业法人不是企业负责人，这种情况就是可能因为法人的学历不够，可以委托他人成为企业负责人，只需要有授权并提供学历证明材料，也可以正常办理。企业负责人可以同时任职多家公司。

### 4、质量负责人的身份证明

这份资料是费心思，也特别麻烦的材料。但是如果有熟人，也不难！2个选人方向，满足任意1个条件的人都可以成为【质量负责人】

1、推荐-【提供学历证书】大专以上学历+医药专业毕业+毕业3年以上。拆分成3部分，需要同时满足以上3个条件的学历证书，才符合标准哦。小雨找的是一个医学院毕业的朋友，毕业院校属于那种比较知名医学院，专业好像是【护理专业】。其实只要有医药相关的专业都可以。这种提供【学历证书】的比找从业资格证书的那种更容易找到。

2、【提供从业资格证明】如拥有执业医师证、护士资格证等等。这种有专业证的人，一般都在正规机构

上班，所以非一般的交情，基本不会同意。且一般不允许一证任职多家公司/机构。

有了以上4种材料，二类的基本材料就准备齐全啦，只需要带着这些材料前往当地区县【食品药品监督管理局】即可申请啦！只要资料合法合规，就能成功办理！

在当今社会中，医疗器械的存在发挥着必不可少的作用，国家对医疗器械企业管理的要求比较严格，二类医疗器械是具有中度风险，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，建议选择代办医疗器械经营许可证。

## 一、办理对象

具备第二类医疗器械经营备案申请条件的企业;

持有《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说必须是以公司（企业）执照的身份。

## 二、需要的申请材料：

1. 第二类医疗器械经营备案表
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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;
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。

自2014年6月1日起，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证)。

第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号规则为:XX食药监械经营备XXXXXXXX号。其中:位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位X代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位X代表4位数备案年份，第七到十位X代表4位数备案流水号。

2014年6月1日前已取得第二类医疗器械经营许可的，不需重新办理备案。经营许可证到期需继续从事经营的，应办理备案。

2014年6月1日前已受理第二类医疗器械经营许可申请的，受理的食品药品监督管理部门通知企业按照新规定办理备案。

经营《关于公布批不需申请 医疗器械经营企业许可证 的第二类医疗器械产品名录的通知》(国食药监市〔2005〕239号)和《关于公布第二批不需申请 医疗器械经营企业许可证 的第二类医疗器械产品名录的通知》(国食药监械〔2011〕462号)目录中医疗器械的经营企业应办理备案。

2021-06-07 10:59:46