

销售二类医疗器械办理二类备案凭证需要核查地址吗

产品名称	销售二类医疗器械办理二类备案凭证需要核查地址吗
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

- 一、第二类经营备案凭证需要备案，医疗器械经营许可证是审批制；
 - 二、医疗器械第二类经营备案凭证办公地址抽查，医疗器械经营许可证的办公地址须核查，要求医疗器械管理制度齐全，人员齐全，办公室、库房设备齐全、冷库符合验收标准。
 - 三、申办条件不同：
 - 1、申办医疗器械第二类经营备案凭证和医疗器械经营企业许可证医疗器械的生产企业应具备以下条件：
 - (1) 符合《医疗器械生产监督管理办法》第七条、第八条的规定；
 - (2) 企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的能力，质量负责人不得同时兼任生产负责人；
 - (3) 具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。
 - (4) 具有与所生产品种和生产规模相适应的质量检验机构和质量检验能力；
 - (5) 具有与生产的医疗器械有关技术标准。
 - 2、申办医疗器械经营许可证的企业，除应当符合以上要求外，还应当同时具备以下条件：
 - (1) 符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；
 - (2) 相关技术人员不少于两名。
- 因为二类和三类医疗器械在风险程度上就有比较大的差别，所以办理条件难度也是不一样的

