

## 医疗器械二类备案证和营业执照有什么区别？

产品名称	医疗器械二类备案证和营业执照有什么区别？
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

## 产品详情

医疗器械二类备案证和营业执照有什么区别？

二类医疗器械资质备案,不是在当地办理的营业执照--两个不同的证件，先办理营业执照是必须的经营证件，是在工商局办理的；然后因为是医疗器械特殊行业需要进行备案登记的，在药监局办二类备案证的，所有两个证是在不同的机构办理的。

营业执照是企业或组织合法经营权的凭证。《营业执照》的登记事项为：名称、地址、负责人、资金数额、经济成分、经营范围、经营方式、从业人数、经营期限等。营业执照分正本和副本，二者具有相同的法律效力。正本应当置于公司住所或营业场所的醒目位置，营业执照不得、涂改、出租、出借、。---这个是你办企业所必须的。

以前经营二类医疗器械需要取得药监部门的《医疗器械经营许可证》，新规定颁布以后，二类医疗器械经营只需要到当地药监部门进行经营备案就行了（就给个备案的一张纸）。简化了经营许可的流程、放宽了经营的标准。

备案的条件从事医疗器械经营的企业，应当具备以下条件：

- 1、企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条规定的情形；
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的经营场所，医疗器械的经营、储存不得设置在居民住宅及其他不适合经营的场所；
- 4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，全部委托医疗器械第三方物流企业储存的可以不设立库房；
- 5、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 6、具备与其经营的医疗器械产品相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持；
- 7、从事第三类医疗器械经营的企业应当建立与经营规模相适应的计算机信息管理系统。