

郑州分公司销售二类医疗器械需要办二类医疗器械备案吗？

产品名称	郑州分公司销售二类医疗器械需要办二类医疗器械备案吗？
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

郑州分公司销售二类医疗器械需要办二类医疗器械备案吗？

答：需要办理的，这个是不能跟总公司共用一个许可证的，需要一个点一个的；

一、分公司申请第二类医疗器械备案条件：

- 1、分公司营业执照；
- 2、分公司负责人身份证明资料；
- 3、总公司营业执照、总公司二类医疗器械许可证
- 4、专业人员身份证明资料，资格证证明资料；
- 5、经营场所、仓库租房协议及房产证明；
- 6、相关要求的其他资料等；

三、第二类医疗器械分带体外诊断试剂和不含体外试剂两种（常温、冷藏）

- 1、不含体外诊断试剂就按照上面条件准备即可
- 2、含常温体外诊断试剂需要依附上述条件增加检验人员身份证明及检验资格证明；
- 3、冷藏类的试剂不仅仅要求有检验专业人员还要求有冷链哦。