

# 医疗器械二类备案凭证办理流程讲解

产品名称	医疗器械二类备案凭证办理流程讲解
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

处。

随着2020年疫情的持续扩散，越来越多的企业选择生产和销售相关需要的防疫物资

如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线等。包括像现在比较广泛的口罩及防护服、额温枪等等。

但是在内销售这些器械是需要办理相关许可证的，上面说的这些属于二类医疗器械，只需要进行备案即可，那么办理需要什么条件呢？

### 二类医疗器械备案办理条件

根据《医疗器械经营监督管理办法》第七条，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（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，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（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。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

所需材料

- 1、《医疗器械经营许可证申请表》一式两份（原件正本（收取）2份）
- 2、《营业执照》（许可经营范围必须包含许可类医疗器械经营才可受理）和组织机构代码证原件核验及复印件（如有）（经广州市商事登记的，无需提供原件，由审查机关网上核验有关信息），企业在省工商行政管理局登记注册的，提交省工商行政管理局出具的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》副本原件和1份复印件（原件正本（核验）1份,复印件1份）
- 3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议（详情见“注意事项”中的“收件标准”）（原件副本（核验）1份,复印件1份）
- 4.经营场所、仓库地址的地理位置图、布局平面图（须标明实际尺寸）各1份（复印件1份）
- 5、法定代表人、企业负责人、质量负责人（管理人）的身份证明复印件，质量负责人（管理人）学历或职称证明的复印件、相关工作经历的证明文件复印件及个人简历各1份（复印件1份）

看到这里肯定有很多朋友就会问，假如这里面有很多条件不满足怎么办。有解决办法吗？

这个问题当然有解决办法，至于怎么解决，商业机密就不在这里写出来了。详情看下方。