

二类医疗器械经营备案的办理

产品名称	二类医疗器械经营备案的办理
公司名称	上海市至喜实业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市奉贤区
联系电话	60317795 15981828970

产品详情

2021二类医疗器械经营备案 上海申办指南、材料要求

办理执照, 各类许可, 代理记账

在医疗器械分类里有44类, 每一个类别都分一类、二类、三类, 根据你这边需要做的产品来定。对于一类是比较简单, 比如手术帽、口罩, 所以不需要办理资质。二类医疗器械, 比如体温计、血压计, 这种产品国家需要管理控制, 所以就需要进行备案。三类医疗器械, 比如体外诊断试剂, 这种对人体有潜在的危害, 所以这种产品, 需要到食药监进行许可, 所以就需要办理“三类医疗器械许可证”。小编先不讲三类医疗器械许可证, 讲一下简单的二类医疗器械备案零售兼批发, 让我们赶紧去看看吧。

小编就分为三点为大家讲解二类医疗器械备案零售兼批发的要求, 让我们继续往下看吧

一、对于二类医疗器械经营备案零售兼批发注册地址有要求:

1、办公面积不少于30平方; 如果经营方式是批发, 办公地址可以是商用性质, 如果经营方式是零售, 则办公地址必须是商铺(我司可提供);

2、仓库面积不少于15平方; (我公司可提供)

二、对于二类医疗器械经营备案零售兼批发人员有要求: (1) 1名质量管理人, 要求是医疗器械相关中专以上学历或初级以上技术职称。

(2) 1名销售、1名采购, 1名库管, 3名人员没有要求, 提供身份证即可1、;

三、对于第二类医疗器械经营备案零售兼批发材料有要求:

1、申请二类医疗器械备案表格

2、企业营业执照、公司章程以及公司法人等复印件资料;

- 3、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；（注明实际使用场地）
- 4、房屋租赁合同；
- 5、经营设施和设备目录；
- 6、二类医疗器械产品注册证，有了这个注册证，才能确保这个产品是安全合格的，所以这个产品注册证很重要；
- 7、不少于1名人员的相关学历；
- 8、其他证明材料等。

那么以上就是办理二类医疗器械备案零售兼批发的相关要求，主要就是地址，人员，以及产品注册证，有了这些办理二类医疗器械备案零售兼批发就好办了，小编关于办理二类医疗器械备案零售兼批发就说到这里了，如大家还有什么其他问题，可以联系我