

## 第二类器械经营备案代办

产品名称	第二类器械经营备案代办
公司名称	中创九洲（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区豆各庄黄厂西路1号A1栋二层22975
联系电话	18611342726 18611342726

## 产品详情

办理二类医疗器械备案需要什么材料,大概的流程是怎么样的?没有怎么办理二类医疗器械备案呢?想必这些都是您非常想要了解的,长顺企业小编您一起来探讨,希望对您有所帮助哦!

二类的器械注册办理是要到市局上,找到你所在的市食品药品监督管理局参看办事指南,因为每个市有差异,但基本上都差不多,我这里给你深圳办理二类器械注册的流程。

注意事项:在递交书面申报材料前,应通过深圳市食品药品监督管理局综合业务应用系统网上提交行政许可申请。企业在提交纸质申请材料时须同时提交该预受理号。

在申请《第二类器械经营备案凭证》并想顺利通过药检局的审核,其中关键的是三个部分:注册地址、人员要求、相关材料。(江苏还有工作人员需要企业购,要求比较高,办理下来成本大)

一、对于第二类器械经营备案注册地址有要求:

- 1、办公面积不少于50平方; 2、仓库面积不少于50平方; (含体外诊断试剂的需要冷冻仓库)
- 3、含一次性耗材的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于150平方

注:经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内

二、对于第二类器械经营备案人员有要求:

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，不做要求；
- 2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关毕业；

器械相关指：器械、生物工程、机械、电子、、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等

三、对于第二类器械经营备案材料有要求：

- 1、第二类器械经营备案申请表
- 2、营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的明、学历或者明复印件；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围、经营方式说明
- 6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议（附房屋产权文件）复印件；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 9、经办人授权；
- 10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类器械经营企业建立符合器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；
- 11、其他材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供检验人员及冷链设施设备等附加材料）。基本上做电商的或者有实体店面的都很难达到上述要求，获取更多解决方案