

二类医疗器械办理条件

产品名称	二类医疗器械办理条件
公司名称	京远快政（北京）企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市东城区大经厂胡同55号11幢103-41室（注册地址）
联系电话	13261869798 18210984655

产品详情

如何办理二类医疗器械？办理都需要哪些条件？

一、对于第二类医疗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（很多电商朋友达不到这个要求，没有关系。）

二、对于第二类医疗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，专业不做要求；
- 2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等专业

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

1、第二类医疗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、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

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、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）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、经办人授权证明；

10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗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、其他证明材料（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医学检验人员及冷链设施设备等附加材料）。没有以上条件也没关系，我们会帮您搞定。