

申请二类医疗器械备案联系我 有哪些必经的过程???

产品名称	申请二类医疗器械备案联系我 有哪些必经的过程???
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

申请二类医疗器械备案联系我 有哪些必经的过程???自疫情以来，口罩就成为了日常必备品，目前国内部分地区疫情又开始小规模反弹，口罩依旧离不了，因此想要经营销售口罩，就必须办理二类医疗器械备案，那在深圳二类医疗器械备案申请条件及流程有哪些呢？

医疗器械许经营管理分为三类，其中经营一类医疗器械无需许可和备案，经营二类医疗器械需要备案办理，三类医疗器械许可证需要相关部门的审核通过才可以办理。

像医用防护口罩、医用外科口罩、医用普通口罩、医用防护服、红外额温计等都属于第二类医疗器械产品。

无论是网络销售还是实体店销售，都应当申请二类备案方可经营。

办理二类医疗器械备案所需资料

- 1、营业执照、公章；
- 2、红本租赁凭证（场地使用证明）；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件及学历证明（至少大专以上学历，法人代表可以兼任企业负责人，至少2名人员）；
- 4、注册地址位置图；
- 5、平面图。

办理二类医疗器械备案所需条件

1、已拿到营业执照；2、经营范围匹配二类医疗；3、有实际的办公场地；4、有资质的专职人员。