# 深圳如何办理第二类医疗器械备案

| | |
|---|---|
| 产品名称 | 深圳如何办理第二类医疗器械备案 |
| 公司名称 | 海润商投（深圳）咨询有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市南山区粤海街道科发路1号富利臻大厦3层D34（注册地址） |
| 联系电话 | 13652406863 |

# 产品详情

1、二类医疗器械备案是什么？自2014年6
月1日起，从事第二类医疗器械
经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证）。

第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号规则为：XX食药监械经营备XXXXXXXX号。其中：第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位X代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位X代表4位数备案年份，第七到十位X代表4位数备案流水号。

2014年6月1日前已取得第二类医疗器械经营许可的，不需重新办理备案。经营许可证到期需继续从事经营的，应办理备案。

2014年6月1日前已受理第二类医疗器械经营许可申请的，受理的食品药品监督管理部门通知企业按照新规定办理备案。

经营《关于公布第一批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监市〔2005〕239号）和《关于公布第二批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监械〔2011〕462号）目录中医疗器械的经营企业应办理备案。

2、为什么要办理第二类医疗器械备案

我们国家按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理：经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

医疗器械经营备案凭证

是从事第二类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门备案获得;医疗器械经营许可证是从事第三类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门提出许可申请获得。

取得医疗器械经营备案凭证后，企业可以销售批准范围内的第二类医疗器械;取得医疗器械经营许可证后，企业可以销售批准范围内的第三类医疗器械

3、办理第二类医疗器械备案流程

一、深圳如何办理二级医疗器械备案？

1.网上开淘宝店，拼多多店，京东，天猫店如何办理第二类医疗器械备案，第二类医疗器械网络备案?

2.注册深圳公司二级医疗器械备案所需资料有哪些?

3.深圳市第二类医疗器械备案(实体、淘宝、JD.COM、天猫有哪些规则?

4.2018年深圳二级医疗器械最新备案流程?

经营第二类医疗器械备案需要什么要求?

对于已办理二级医疗器械备案的淘宝企业，还需要进行医疗器械网上销售备案许可或公示;否则产品全部下架!本公司目前渠道快，收费合理;为您解决备案问题;避免产品下架风险;需要网上销售备案的朋友赶紧联系我!离线销售与在线销售同时进行，申请二级医疗器械备案网上销售。

第二类是指应控制其安全性和有效性的医疗器械。

二、医疗器械许可范围:

1.经营第二类和第三类医疗器械产品的法人单位、非法人单位和法人单位设立的分支机构应当申请《医疗器械经营企业许可证》。除国家食品药品监督管理局另有规定外。

2.融资租赁医疗器械产品、医疗器械经营企业或者医疗器械生产企业在本企业《医疗器械经营企业许可证》或者《医疗器械生产企业许可证》中记载的注册地址以外的地方设立经营场所经营医疗器械产品，医疗器械生产企业销售产品范围以外的医疗器械产品，必须申请《医疗器械经营企业许可证》。

3.非法人申请《医疗器械经营企业许可证》，仅限于经营第二类或第三类医疗器械产品中的隐形眼镜和护理液。

三、第二类医疗器械需要准备的材料以及办理流程

1.医疗器械经营备案表。

2.营业执照(只能以公司为主体)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、学历或职务证明复印件。

4.组织机构和部门设置说明。

5.业务范围和业务模式描述;

6.营业场所、仓库地址的地理位置图、平面图、产权证明文件或租赁凭证复印件;

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.经营者许可证明书。

10.其他证明材料(如经营体外诊断试剂，根据申请体外诊断试剂的经营标准，提供医学检验人员和冷链设施设备等附加材料)。