

## 第二类医疗器械经营备案零售兼批发材料有要求

产品名称	第二类医疗器械经营备案零售兼批发材料有要求
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

### 产品详情

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，所以需要办理「三类医疗器械许可证」。

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；

2、仓库面积不少于15平方；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。