

# 代办医疗器械公司注册，二类备案凭证办理

产品名称	代办医疗器械公司注册，二类备案凭证办理
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

代办医疗器械公司注册，二类备案凭证办理

1、挂证详细地址（没有真正公司办公室）能够申请办理二类医疗器械运营办理备案吗？

许多做电子商务，好像淘宝网、拼多多平台、京东商城、天猫商城等服务平台的盆友，将会自身有详细地址有公司办公室，可是所在地不太好申请办理（人情世故）、流程不清晰；

2、如今所有电子商务平台市场销售二类医疗器械必须备案吗？

是的，无一例外。

3、如何判断是不是为“二类医疗器械”

1、货品包装上标着“卫生监督械(准)字XXXX第1XXXXXX号”为一类医疗器械，不用办理备案；

2、货品包装上标着“卫生监督械(准)字XXXX第2XXXXXX号”为二类医疗器械，必须办理备案；

留意：依据《医疗器械经营监督管理办法》的要求：“从业第二类医疗器械经营的运营公司应当向所在城市设区的市级食药监监管管理方法单位办理备案”。若您售卖的货品归属于二级医疗机械类的货品，那您在公布时必须开展二类医疗器械类货品的资质证书办理备案。且历经备案的淘宝网店铺，事后只容许公布已办理备案的二类医疗器械办理备案凭据的业务范围一致的货品。

4、第二类医疗器械经营办理备案凭据怎样申办呢？

没有详细地址申请办理第二类医疗器械经营办理备案凭据(样版)必须什么材料？

恩，向下会有步骤。想来这种全是大伙儿要想问的难题了，帮您一次性解释。

一、针对第二类医疗器械经营办理备案公司注册地址有规定：（大部分电子商务盆友都出示不上）

- 1、办公室总面积许多于50平方米；
- 2、库房总面积许多于50平方米；（含体外诊断试剂的必须冷藏库房，能够申请办理）
- 3、含一次性耗品得话规定办公室详细地址和库房总面积一起不可以小于150平方米

注：经营地和库房均不可设定在住户住房内（许多电子商务盆友达不上这一规定，没有关联，人们帮您拿下）

二、针对第二类医疗器械经营办理备案工作人员有规定：（许多店家听到道，必须理工科诊疗有关技术大学本科学历，稍显不便，我也开个淘宝网拼多多平台嘛，恩不必担心，找人们）

- 1、法定代表人担任主要负责人的必须有专科本科以上学历，技术不做规定；
- 2、品质责任人必须有3年左右工作经历，专科本科以上学历，有关技术大学毕业；

医疗器械有关技术指：医疗器械、生物医学工程、机械设备、电子器件、医药学、生物技术、有机化学、护理、康复治疗、检测学、管理方法、电子计算机等技术

三、针对第二类医疗器械经营办理备案原材料有规定：

- 1、第二类医疗器械经营办理备案申请表格
- 2、企业营业执照和机构组织机构代码影印件；
- 3、法人代表、主要负责人、品质责任人的身份证件、文凭或是技术职称证实影印件；
- 4、组织架构与单位设定表明；
- 5、业务范围、运营模式表明
- 6、经营地、仓库详细地址的地图、平面设计图、房产证明文档或是租赁合同（附房产证明文档）影印件；
- 7、运营设备、机器设备文件目录；
- 8、运营质量管理体系、工作中程序流程等文件；
- 9、经办人员受权证实；
- 10、电子计算机管理信息系统基础状况详细介绍和作用表明（激励第二类医疗器械经营公司创建合乎医疗器械经营质量控制规定的电子计算机信息智能管理系统，如果没有该项，能免表明）；
- 11、别的证明文件（如运营体外诊断试剂，按申请办理体外诊断试剂运营规范规定出示医学检验技术人员及冷链物流设施等额外原材料）