

销售二类医疗器械产品需要办理什么资质（医疗器械二类备案）

产品名称	销售二类医疗器械产品需要办理什么资质（医疗器械二类备案）
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

销售二类医疗器械产品需要办理什么资质（医疗器械二类备案）

（1）办理对象

具备第二类医疗器械经营备案申请条件的企业;持有《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说必须是以公司（企业）执照的身份。

（2）受理条件

具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

（3）材料信息：

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表
- 2、《营业执照》复印件
- 3、《组织机构代码证》复印件
- 4、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
- 5、组织机构与部门设置说明

6、经营范围、经营方式说明

7、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

8、经营设施、设备目录

9、经营质量管理体系、工作程序等文件目录

（4）怎么区分是否为“二类医疗器械”

1、商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第1XXXXXX号”为一类医疗器械，无需备案；

2、商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第2XXXXXX号”为二类医疗器械，需要备案；