

# 深圳市第二类医疗器械经营备案流程

产品名称	深圳市第二类医疗器械经营备案流程
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

## 产品详情

第二类医疗器械是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。大家比较熟悉的医用口罩、防护服、分子筛制氧机等都属于二类医疗器械。经营二类医疗器械产品，需向企业所在地设区的市级市场监督管理局提出申请。

## 整体办事流程

先到企业所在地政务服务网在线申报，根据各地不同要求，有些地区还需要到当地政务服务中心窗口现场提交纸质资料，有些地区则只需要网上提交资料就可以了。具体请参考当地的政府官方办事指南。受理、审查无误后，一般1-2个工作日就会发放备案凭证了。发证后三个月内进行跟踪检查。

## 工商营业执照要求：

办理二类备案需先取得营业执照。营业执照不能是个人工商户，只能是企业形式，如xx有限公司。营业执照还需要有医疗器械销售、经营

或第二类医疗器械经营范围。

经营场所、仓库要求：

办理二类备案需要具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。绝大多数情况下，经营场所、仓库必须是独立的，且不能是住宅，要属于商业用途或工业用途。至于面积则无具体要求，根据各市、区的要求不同，一般不能  $< 30\text{m}^2$ 。

申报资料要求：

- 1、 第二类医疗器械经营备案表；
- 2、 营业执照（A类有限责任公司）；
- 3、 法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明、身份证复印件；
- 4、 组织机构与部门设置说明；
- 5、 经营范围、经营方式说明；
- 6、 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图；
- 7、 经营场所房屋产权证明文件或者租赁协议复印件（附房屋产权证明文件复印件）；
- 8、 经营设施、设备目录；
- 9、 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 10、 授权委托书；

11、申报材料真实性自我保证声明；