

## 第二类医疗器械经营备案流程和所需材料！

产品名称	第二类医疗器械经营备案流程和所需材料！
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	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

## 产品详情

问题：经营一次性无菌医疗器械的企业要求有哪些？ 解答：经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》中的一次性使用、输液、注射用医疗器械企业，库房使用面积应当不少于100平方米。

问题：住所和经营场所可以不一致吗？ 解答：医疗器械的经营场所可以和住所不一致。

1、常见错误：申请办理过程中，经办人不是法定代表人是，没有携带委托书。

正确做法：经办人不是法定代表人，应当提供授权委托书及经办人员身份证明。

2、常见错误：租赁多少面积，就是申请多少面积。

正确做法：经营许可中，经营场地和库房要求以“使用面积”为计算要求，非租赁面积或建筑面积。”

办理方式：1. 收件。申请人通过行政服务中心综合窗口、“一网通办”统一受理平台、物流快递等方式提交申请材料。收件工作人员依据申请材料目录及形式标准，对申请人提交的申请材料进行审核。2. 形式审查。审查人员当场依据受理条件对申请材料进行审查，对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，一次告知申请人需要补正的全部内容。3. 制证与送达。对申请材料齐全、符合法定形式的制作《二类医疗器械经营备案凭证》并送达申请人（或根据申请人要求通过物流快递等方式送达）。