

第二类医疗器械经营备案要求

产品名称	第二类医疗器械经营备案要求
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
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

二类是指：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，例如：血压计、B超、显微镜、手术刀、手术钳等。针对开展有关二类医疗器械的企业，办理二类医疗器械备案是必不可少的，所以小编就来跟大家讲讲关于如何办理二类医疗器械备案，让我们继续往下看。一、第二类医疗器械经营备案要求：

- 1、办公面积不少于60平方；（商务楼或门面店）
- 2、仓库面积不少于80平方；（我公司可提供）
- 3、含三类一次性用品的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方；
- 4、具有医疗器械、医学、药学大专文凭以上相关2名人员；

- 5、持有经营每一种二类医疗器械的产品注册证。
- 二、第二类医疗器械经营备案资料：1、表格
2、企业营业执照复印件；3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；
4、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）5、房屋租赁合同；
6、经营设施和设备目录；7、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；8、其他证明材料。

三、第二类医疗器械经营备案流程：办理执照——准备好所需申办资料——预约申办二类医疗器械备案——递交材料——审批材料——勘查场地，约谈人员——审批资料合格——二类医疗器械备案完成。