

# 在武汉想要从事二类医疗器械行业|请收好这份二类医疗器械经营备案攻略

产品名称	在武汉想要从事二类医疗器械行业 请收好这份二类医疗器械经营备案攻略
公司名称	武汉易知创知识产权代理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉东湖新技术开发区光谷大道19号金鑫·国际一期1栋2单元8层9办公号（自贸区武汉片区）
联系电话	17702792639 17702792639

## 产品详情

在武汉想要从事二类医疗器械行业，请收好这份二类医疗器械经营备案攻略

中国医疗健康行业的消费需求持续提升，带动了医疗器械市场的持续增长。中国医疗器械市场越来越火爆，尤其是二类医疗器械，吸引了很多企业纷纷布局，但是对于一些新入行的企业，不了解医疗器械相关法律法规，也不清楚经营二类医疗器械需要什么条件以及办理材料，本文为大家整理了关于武汉申请二类医疗器械经营必备的备案攻略，一起来看看吧。

首先办理公司的营业执照，经营范围需要有二类医疗器械销售的经营范围，然后再申请第二类医疗器械经营备案凭证。（网上申请，需要当地市场监督管理局窗口拿帐号）

住宅不能作为经营场所，需要有一个医疗器械相关毕业的人当质量负责人。

### 备案所需资料

1. 第二类医疗器械经营备案表(内容包含经营范围、经营设施、设备目录，委托他人代办的法人签字的委托书及被委托人身份证复印件, 以及申请材料真实性的保证声明,有法定代表人签字、企业公章、日期)；
2. 营业执照（含有统一社会信用代码）复印件；
3. 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；
4. 企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面布局图（注明实际使用面积、仓库注明验收区、合格区、不合格品区、退货区等）、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；
5. 组织机构与部门设置说明；

## 6. 经营质量管理体系目录一份、工作程序目录一份

（采购、验收、储存养护、出库、医疗器械不良事件报告、召回等管理制度）。

对于想要在武汉办理二类医疗器械备案的新入行公司来说，办理难度较大，法规要求也比较多，对于地址和人员的办理条件更是困扰着大家。如果您有二类医疗器械经营备案方面的问题，易企创可以为您提供规范化服务，轻松解决备案难题，帮助您尽快获得资质，步入市场。