

# 如果想卖口罩有地址没有房本能办理二类三类医疗器械经营许可备案吗

产品名称	如果想卖口罩有地址没有房本能办理二类三类医疗器械经营许可备案吗
公司名称	河南省慧管账财务集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市二七区升龙国际中心
联系电话	15225090818 15225090818

## 产品详情

目前很多客户想做口罩销售，只执照办理营业执是不行的，还需要办理二类医疗器械许可备案凭证。如果您不知道去哪办理，可以咨询我们。

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址的要求：

- 1、办公面积不少于50平方；
- 2、仓库面积不少于50平方；（含体外诊断试剂的需要冷冻仓库）
- 3、含一次性耗材的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于150平方

注：经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内（需要提供商用性质房本原件或照片。我们也可以提供。

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、法人兼任企业负责人的需要 医药专业 专科毕业3年以上（提供毕业证、身份证）；
- 2、质量负责人需要有2-3个左右，理科专业毕业证（提供毕业证、身份证 拍照）3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等专业

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

1、第二类医疗器械经营备案申请表

2、营业执照和组织机构代码证复印件；

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、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、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；

7、经营设施、设备目录；

8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9、经办人授权证明；