南昌二类医疗器械备案办理南昌第二类医疗器械备案一站式代办

产品名称	南昌二类医疗器械备案办理南昌第二类医疗器械备案一站式代办
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	南昌代办各区:二类医疗器械备案 南昌市代办:医疗器械网络销售备案 真实可查:欢迎来电咨询
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

我司提供南昌市代办二类医疗器械经营备案服务,多年代办经验,代办二类医疗器械经营备案,不成功,不收费!

第二类医疗器械经营备案攻略

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。根据芜湖江枫财税小编的经验，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㎡。

第二类医疗器械的经营范围有：

1、含需冷链运输贮存体外诊断试剂

2、含不需冷链运输贮存体外诊断试剂

3、不含体外诊断试剂

4、含需冷链储运非体外诊断试剂类医疗器械百分之七八十的企业都是选择不含体外诊断试剂，但是这个经营范围选择具体看企业经营的产品而定。工商服务、财税服务、资质许可服务等多项企业服务。

提交资料要求：根据企业申请的经营方式和经营范围，要求如下：

A、批发：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）1）备案表中“ 经营场所情况 ”一栏要求：经营使用面积（㎡）≥100㎡，库房使用面积（㎡）≥60㎡，冷藏库使用容积（m3）≥20 m3；2）需增加提交资料：①质量管理人员是主管检验师或具有检验学相关大学学历证书并在医院从事检验工作连续三年以上（含三年）的证明（交验原件）。②符合企业实际的工作程序等文件目录。

B、批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）1）备案表中“ 经营场所情况 ”一栏要求：经营使用面积（㎡）≥30㎡，库房使用面积（㎡）≥15㎡；2）质量负责人应具有（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的学历，大专以上学历或初级以上技术职称。C、零售：第二类医疗器械办理二类医疗器械经营备案要求：1、地址：至少45平，特殊产品仓库要求达到100平2、人员：必须是医学相关，护理学，护士，或者计算机都是可以的3、产品注册证