

## 涨知识——医疗器械二类备案办理

产品名称	涨知识——医疗器械二类备案办理
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

### 涨知识——医疗器械二类备案办理

受疫情影响，全国口罩等防疫物质非常紧缺，各地处于一罩难求的阶段。医疗器械行业是一个政府管控比较严格的一个行业，而口罩属于二类医疗器械，必须要取得二类医疗器械备案才能允许经营。那么就给大家介绍一下二类医疗器械备案的相关要求及所需资料。

#### 二类医疗器械备案的要求：

- 1.具有法人主体资格，依法取得工商行政管理部门核发的工商营业执照或其他合法证明文件；
- 2.商用性质地址用于办公80平，若是用于仓储则只需60平即可，注：商住两用的房租性质不能使用；
- 3.有三名大专以上医学相关毕业人员，并持有相关部门核发的、职称证明；
- 4.经营产品相关产品证书。

#### 办理流程：

- 1.受理阶段：准备好资料申请，提交给市场监督管理局。或是通北京市政务服务网，在线填报申请资料，上传相关电子文件。办理机关会在收到材料后确定是否受理，并一次性告知需要不正的全部内容，根据情况出具受理通知书或是不予受理通知书；
- 2.审查阶段：相关机构会审查资料确定是否通过，时间段内可以通过市场监督管理局查询办理证书。第二类医疗器械经营备案现在也已经推行了电子证书，可以选择自行下载打印，窗口领取或是邮寄送达。