

二类医疗器械备案怎么办理（注册医疗器械公司要具备什么条件）

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 二类医疗器械备案怎么办理（注册医疗器械公司要具备什么条件） |
| 公司名称 | 深圳市恒睿企业服务有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 恒瑞企服:公司注册/注销 |
| 公司地址 | 深圳市恒睿企业服务有限公司成立于2016年10月25日，注册地位于深圳市福田区福田街道岗厦社区彩田路3069号星河世纪A栋1501N15 |
| 联系电话 | 18824291607 18033065305 |

产品详情

什么是二类医疗器械备案？

以前经营二类医疗器械需要取得药监部门的《医疗器械经营许可证》，新规定颁布以后，二类医疗器械经营只需要到当地药监部门进行经营备案。

需要符合哪些条件？

- 1、经营场所使用面积应该符合相应规定。
- 2、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。
- 3、营业执照经营范围里有二类医疗器械项目。

所需材料

- 1、营业执照及公章
- 2、二类医疗器械备案申请表
- 3、企业负责人，要求中专以上学历或初级以上职称，专业不限（法人可以是企业负责人）
- 4、质量负责人，要求大专以上学历或中级以上职称，相关专业, 离职证明
- 5、体检报告、人员的社保证明

- 6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明和租赁合同
- 7、组织机构与部门设置说明
- 8、经营设施、设备目录
- 9、经营质量管理制度
- 10、相关部门要求的其他材料