

在芜湖二类医疗器械许可证办理流程是什么？需要什么材料？

产品名称	在芜湖二类医疗器械许可证办理流程是什么？需要什么材料？
公司名称	芜湖松鼠财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省芜湖市弋江区澧港街道中央城1#楼910室
联系电话	15395535207

产品详情

医疗器械大体分为三类，一类医疗器械是不需要许可和备案的，而二类医疗器械需要备案管理，三类医疗器械则需要许可和备案，今天分享二类医疗器械许可证怎么办理，感兴趣的老板继续往下看吧。

不管办理的是二类还是三类，都需要具备以下条件:

1. 要具备医疗器械相关的技术人员和管理人员。
2. 需要有经营场所、方便管理人员以及销售的产品，从而降低产品出现问题的风险，有经营场地也是正规经营和高效创业的保证。
3. 要以公司为主体销售经营医疗器械。

二类医疗器械许可证申请材料：

1. 营业执照正副本、公章
2. 法定代表人身份证原件照片，电话
3. 场地材料（办公场地的房产证或者商品房买卖合同复印件拍照件）场地要60平以上
4. 医学专业毕业的人员毕业证（大专以上）
5. 地理位置图
6. 仓库或者办公室平面图

7. 组织架构

8. 经营设施、设备目录

9. 医疗器械工作程序目录

10. 制度目录。

二类医疗器械申请流程:

1. 首先到工商局办理营业执照，注册为企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙制企业等，个体工商户不可以办理备案凭证。

2. 到质监局办理组织机构代码证。

3. 到国家食品药品监督管理总局网站用组织机构代码注册一个帐号，网上申报。

第二类医疗器械办理备案，审批部门是设区的市一级药监局，网上申报受理后企业按要求提供纸质材料到政务大厅申报，经现场验收合格后，发备案凭证后您就可以经营了。

如果经营方式为零售，可以没有库房；如果经营方式为批发，就需要有库房，库房可以外包，也可以自建，如果库房和经营场所一致的话，必须在平面图有5个分区，分别为发货区、不合格区、合格区、待验区和退货区。