

# 武汉办理一二类医疗器械备案需要什么材料

产品名称	武汉办理一二类医疗器械备案需要什么材料
公司名称	武汉账易通会计服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉东湖新技术开发区高新大道以南
联系电话	13871214012 13871214012

## 产品详情

二类医疗器械备案有哪些要求？怎么在武汉办理二类医疗器械备案？

对于二类医疗器械备案很多人都很陌生，甚至有时候都不清楚自己所经营的产品是在二类医疗器械的范畴里。那么怎么才能知道自己所经营的产品是不是在二类医疗器械的范畴里呢？主要的区分办法就是对照医疗器械产品目录了，这个找的时间可能会久一点。今天就一起来了解下怎么办理二类医疗器械备案。武汉账易通管理有限公司

二类医疗器械备案要求：

(一)具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

(二)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

(三)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

(四)应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

(五)应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

这些都是申请的公司需要满足的基本要求，而二类医疗器械备案也分为批发和零售两种，也可以两类都经营。这个是经营方式的一种区分，而在申请二类医疗器械备案的时候对于资料也有详细的列表。

二类医疗器械备案资料：

1、企业《营业执照》复印件；

- 2、企业法定代表人、负责人、质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；
- 3、企业质量管理工作人员的身份证、学历或者职称证明复印件；
- 4、企业组织机构与职能或专职质量管理工作人员的职能；
- 5、企业经营场地、仓库地址的地理位置图、平面布局图(注明使用面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明，下同)复印件；
- 6、经营设施、设备目录，经营质量管理制度、工作程序等文件目录复印件；
- 7、经办人授权证明；
- 8、其他证明材料。

注意：

- 1、营业执照经营范围需包含二类医疗器械的销售；
- 2、实际经营场所与营业执照“住所”一致；
- 3、二类备案经营场所和库房总面积不低于120平；
- 4、需单独任命质量负责人，质量负责人为医疗器械相关专业学历（特殊事项需要大专以上）。（医疗器械相关专业包括医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理学、计算机等专业）

在对于申请资料的审查的时候，对于人员的审查最为严格，首先需要所学的专业对称，之后就是学历的要求，必须是大专或大专以上学历的人员。这两名人员的花是作为主要的负责人员。