

二级医疗器械经营备案的关键点在哪（2023年）

产品名称	二级医疗器械经营备案的关键点在哪（2023年）
公司名称	腾博国际商务有限公司推广部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙嘴路绿景红树湾一号A座1805
联系电话	18938959692 18938959692

产品详情

二级医疗器械经营备案的关键点在哪（2023年）

中国医疗健康行业的消费需求持续提升，带动了医疗器械市场的持续增长。中国医疗器械市场越来越火爆，尤其是二类医疗器械，吸引了很多企业纷纷布局，但是对于一些新入行的企业，不了解医疗器械相关法律法规，也不清楚经营二类医疗器械需要什么条件，根据新《医疗器械监督管理条例》(国务院令第六50号)及《医疗器械经营质量管理规范》，首先我们要明白医疗器械分为三类：一类、二类、三类，目前经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证的，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品才是办理医疗器械经营许可证，那么医疗器械经营企业在申请二类医疗器械经营备案及申请三类医疗器械经营许可证。

第二类医疗器械是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。大家比较熟悉的医用口罩、防护服、分子筛制氧机等都属于二类医疗器械。经营二类医疗器械产品，需向企业所在地设区的市级市场监督管理局提出申请，比如企业在广东省深圳市福田区，那么就应当向福田区市场监督管理局提出申请，取得《第二类医疗器械经营备案凭证》。

二类医疗器械经营备案办事流程

先到企业所在地政务服务网在线申报，根据各地不同要求，有些地区还需要到当地政务服务中心窗口现场提交纸质资料，有些地区则只需要网上提交资料就可以了。具体请参考当地的政府官方办事指南。ZHENG FU BU

MEN受理、审查无误后，一般1-2个工作日就会发放备案凭证了。发证后三个月内进行跟踪检查。

所需资料

- (一) 《医疗器械经营企业许可证申请表》
- (二) 工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件；
- (三) 拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；
- (四) 拟办企业组织机构与职能；
- (五) 拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或者租赁协议）复印件；
- (六) 拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录；
- (七) 拟办企业经营范围。

第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- (一) 法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求；
- (二) 质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学等专业。

对于刚入行的企业来说，二类医疗器械备案办理难度还是比较大的，法规要求比较多，流程材料较复杂，选择第三方代理机构办理的话就会轻松很多。

以上根据腾博国际曾女士是办理及经验撰写，详情可点主页私信咨询。

专业机构服务推荐:

关于腾博国际，自2005年成立至今，依靠精英团队、深厚资源、精准服务，成为上万家企业及个人提供商事服务。以自贸区为起点，联通粤港澳大湾区，辐射全国，现已成为全球一站式企业高端服务商，拥有丰富的经验与社会资源，主要办理业务为企业入驻与续签、各类公司收购/变更、全金融牌照申请、会

计审计业务、香港海外移民、综合金融服务和许可审批，欢迎咨询腾博国际曾女士。