

深圳医疗器械第三方-第二类医疗器械经营备案办理所需条件

产品名称	深圳医疗器械第三方- 第二类医疗器械经营备案办理所需条件
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取**特别措施**严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

[三类医疗器械](#)实行许可管理，经营[第二类医疗器械](#)实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

一、深圳[第二类医疗器械经营备案](#)办理所需条件

根据医疗器械所属类型不同，所需受理条件也会略有不同，办理第二类医疗器械经营的企业须具备以下条件：

- 1) 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，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；
- 2) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 3) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他[医疗器械经营企业](#)贮存的可以不设立库房；

4) 具有与经营的医疗器械相适应的[质量管理体系](#)；

5) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、[技术培训](#)和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

二、深圳第二类医疗器械经营备案办理所需资料

根据《[医疗器械监督管理条例](#)

》规定，从事第二

类医疗器械经营的企业单位，由经营

企业向所在地设区的食品药品[监督管理部门](#)

备案并提交其符合规定条件的证明资料。即完成经营备案，获取经营备案编号。

《第二类医疗器械经营备案表》

[营业执照](#)及公章

法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明

地址证明材料（需要是申请[公司法人](#)或者股东名下的房产证或者房屋租赁凭证）

[经营场所](#)、库房地址的地理位置图、平面图

第二类医疗器械经营备案办理流程大致可分为：“网上填写资料申请”“受理审批（即日）”“办结并领取《第二类医疗器械经营备案凭证》”只要是符合条件且正确填写办理还是比较快的。

三、深圳医疗器械[网络销售](#)备案办理所需资料

根据《[医疗器械网络销售监督管理办法](#)

》从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医

疗器械生产经营许可证件或者备案[凭证编号](#)

等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

医疗器械网络销售信息表

第二类医疗器械经营备案凭证/[医疗器械经营许可证](#)/医疗器械生产许可证

营业执照

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证

[互联网药品信息服务资格证书](#)

二类医疗器械经营备案所需要的周期非常短，费用也是相当低的，先行完成这个资质就可以尽早经营，后期如果真的涉及到了三类医疗器械，再进行办理也可以的。