

# 深圳市二三类医疗器械经营备案与许可证办理区别

产品名称	深圳市二三类医疗器械经营备案与许可证办理区别
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

### 深圳第三类医疗器械经营许可证与二类医疗器械经营备案办理的区别

依据《医疗器械监督管理条例》从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

《医疗器械经营监督管理办法》第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

(一)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；

(二)具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

(三)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；

(四)具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五)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。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要

求的计算机信息管理系统。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料(第八项除外)。

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告，第二类医疗器械经营备案

(一)自2014年6月1日起，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表(见附件4)，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求(见附件5)的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证(见附件6)。

国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告《医疗器械经营质量管理规范》

第十八条 有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

(一)单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

(二)连锁零售经营医疗器械的；

(三)全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

(四)专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

(五)省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

