

二类医疗器械经营许可证怎么办?

产品名称	二类医疗器械经营许可证怎么办?
公司名称	上海龙翊信息安全技术有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	上海市普陀区中江路879弄28号楼105室
联系电话	15221867609 18701712595

产品详情

二类医疗器械经营许可证怎么办?是本文主要内容。这个资质常常与三类的名称混淆，其实准确的称为二类医疗器械经营许可备案，不是许可证。三类才是许可证。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。

一、二类医疗器械经营备案需要具备以下条件:

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、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/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

三、二类医疗器械经营许可证备案申请流程：

1、自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。

四、二类医疗器械经营许可证备案注意事项：

1.申请前需了解相关法律法规政策和技术标准，确保企业符合申请条件。

2.整理申请材料时需认真核对，确保材料完整准确。

3.提交申请材料后，需积极跟进审核进度，并根据审核结果及时进行补充和修改。

4.现场核查时，需配合相关部门工作，确保经营场所符合要求。

5.许可证获得后，企业应严格遵守法律法规和标准，确保经营活动的合法合规性。