

# 扬州二类医疗器械经营备案凭证注意事项

## 二类医疗器械许可证办理流程

产品名称	扬州二类医疗器械经营备案凭证注意事项 二类医疗器械许可证办理流程
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

## 产品详情

办理二类医疗器械经营备案凭证需要注意以下几点：

经营场所类型应为非居住型。

工商核发的营业执照经营范围中应包含销售二类医疗器械。

在二类医疗器械备案管理经营活动中，新旧经营能力范围都需要学生勾选，经营业务范围可参考食品药品监督管理局的医疗器械分类目录。

企业负责人和质量负责人必须是不同的自然人，质量负责人必须符合中专以上学历要求，包括医疗器械、生物医学工程、电子、生物工程、化学、检验科学、法律、康复等。

在办理二类医疗器械经营备案凭证时，需要准备以下材料：

医疗器械经营企业的营业执照。

经营范围中必须包括医疗器械经营。

医疗器械产品目录。

企业安全质量管理体系及其实施情况。

有关执业医师或注册药师的资格文件复印件。

应急预案、危险废物处理方案、卫生安全规程合法有效的文件。

## 办理二类医疗器械许可证的流程如下：

准备申请材料：包括企业资质证明、产品技术要求、生产工艺、质量管理体系文件等。

提交申请：向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交相关材料。

材料审查：药品监督管理部门对申请材料进行审查，符合要求的将予以受理。

技术审查：对受理的申请进行技术审查，审查内容包括产品技术要求、生产工艺、质量管理体系等。

现场核查：对生产场所进行现场核查，核实生产条件和质量保障能力是否符合要求。

审批发证：经过审查和核查合格的，由负责药品监督管理的部门审批发放二类医疗器械许可证。