

# 南昌市办理二类医疗器械经营批发兼零售备案材料及步骤

产品名称	南昌市办理二类医疗器械经营批发兼零售备案材料及步骤
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	南昌:医疗器械经营许可证 南昌:二类医疗器械经营备案凭证代办 真实可查:欢迎来电咨询
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

## 产品详情

南昌市医疗器械二类备案代办二类医疗器械备案新办申请资料网络销售备案代办，公司税务异常移除税务注销 第二类医疗器械备案全程代办，第二类医疗器械经营备案代办，快至5天出证，2024年南昌市代办医疗器械经营许可证二类备案所需资料。

### 第二类医疗器械经营备案攻略

#### 工商营业执照要求

办理二类备案需先取得营业执照。营业执照不能是个人工商户，只能是企业形式，如xx有限公司。营业执照还需要有医疗器械销售、经营或第二类医疗器械经营范围。

#### 经营场所、仓库要求

办理二类备案需要具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。根据芜湖江枫财税小编的经验，经营场所、仓库必须是独立的，且不能是住宅，要属于商业用途或工业用途。至于面积则无具体要求，根据各市、区的要求不同，一般不能 < 30m<sup>2</sup>。作者：芜湖江枫财税

## 人员基本要求

企业具有熟悉医疗器械行业的人员是办理二类医疗器械经营备案凭证的前提条件之一。那么在人员方面有哪些具体的要求呢？

法定代表人：无、学历要求，但建议至少高中以上学历。

企业负责人：无、学历要求，但建议至少高中以上学历。

质量负责人：大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。

## 申报资料要求

1. 第二类医疗器械经营备案表
2. 营业执照
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称、身份复印件
4. 组织机构与部门设置说明
5. 经营范围、经营方式说明
6. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图
7. 经营场所房屋产权证明文件或者租赁协议复印件（附房屋产权证明文件复印件）
8. 经营设施、设备目录

9.经营质量管理制度、工作程序等文件目录

10.授权委托书

11.申报材料真实性自我保证声明

代办第二、三类医疗器械经营许可证

1、提供地址

2、提供人员

3、提供产品注册证、厂家一套材料

4、提供医疗器械管理软件

南昌办理二类医疗器械经营备案对地址的要求：

地址：注册地址和实际经营地址必须一致

二类地址：办公30平 仓库15平（抽查）

普通三类地址：办公30平 仓库15平（现场核查）

特殊三类地址：办公100平 仓库60平

南昌第二类医疗器械经营许可证的办理材料：

1、《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》

2、《南昌市医疗器械经营企业许可证申请表》

3、工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件

4、拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历

5、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

6、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能

7、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（附租赁房屋产权证明）复印件

8、拟办企业产品质量管理制度文件（11个文件）及储存设施、设备目录

9、拟办企业经营范围，按照医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称确定

10、拟销售产品的委托销售方营业执照和产品注册证（复印件）、授权书

南昌第二类医疗器械经营许可证办理时间:10-15个工作日

办理二类医疗器械经营备案要求：

- 1、地址：至少45平，特殊产品仓库要求达到100平
- 2、人员：必须是医学相关，护理学，护士，或者计算机都是可以的
- 3、产品注册证

办理南昌二类医疗器械备案凭证流程：

- 1、提交医疗器械经营许可证申办资料到食药监局
- 2、食药监局资料形式审查
- 3、资料正式受理
- 4、相关部门行政审核
- 5、现场审评
- 6、相关部门行政决定
- 7、制证，发证