

# 企业做医疗设备销售如何办理二类医疗器械备案

产品名称	企业做医疗设备销售如何办理二类医疗器械备案
公司名称	深圳茗人荟贸易有限公司
价格	800.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道渔业社区渔业新村二巷11号2层
联系电话	13691909370

## 产品详情

许多企业从事医疗器械产品销售/与医疗机构合作等，对方都会要求企业具备二类医疗器械备案，当然了开展二类医疗设备的销售，合法经营的情况下也是需要备案的。根据《医疗器械监督管理条例》第四章第三十条规定：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。（第二十九条从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员）若企业未备案开展相关业务，就可能被市场监督管理局责令关闭整改办理相关许可证后才能开展经营，那么企业申请二类医疗器械备案的前提下需要符合哪些条件呢?二类医疗器械需要准备的资料以及办理流程1第二类医疗器械经营备案表2. 营业执照(只能是以公司作为主体)和组织机构代码证复印件3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件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、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;7.经营设施、设备目录;8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录;9.经办人授权证明。10、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备附加材料）。若企业没有仓库，或者属于挂靠注册经营的也可以进行备案办理二类医疗器械备案，具体可以@图片黄经理二类医疗器械备案审批周期一般在五个工作日左右，若想快速进行备案，提供公司的营业执照以及公章即可进行仓库托管备案办理。