

怎么办理郑州市住宅及不合格的医疗器械二类备案凭证呢

产品名称	怎么办理郑州市住宅及不合格的医疗器械二类备案凭证呢
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	3000.00/件
规格参数	艳阳雨:专业办理 诚信服务:一对一 河南郑州:河南省
公司地址	河南省郑州市金水区东风路北、丰庆路西瀚海海尚A座1806号
联系电话	18538131776 18538131776

产品详情

怎么办理郑州市住宅及不合格的医疗器械二类备案凭证呢

第二类医疗器械是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。大家比较熟悉的医用口罩、防护服、分子筛制氧机等都属于二类医疗器械。经营二类医疗器械产品，需向企业所在地设区的市级市场监督管理局提出申请。

二类医疗器械经营备案办事流程

先到企业所在地政务服务网在线申报，根据各地不同要求，有些地区还需要到当地政务服务中心窗口现场提交纸质资料，有些地区则只需要网上提交资料就可以了。具体请参考当地的zhengfu官方办事指南。受理、审查无误后，一般1-2个工作日就会发放备案凭证了。发证后三个月内进行跟踪检查。

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。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 < 30m²。

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。

质量管理员：普通经营范围的，医疗器械相关中专以上学历；有植入类（02版：6846类；17版：13、16、18、19）、介入类（6877类；17版：03、13）需要有医学相关大专以上学历的人员，该人员也可放置在购销人员中；有体外诊断试剂范围的，需要有1人为主管检验师，或具有检验学相关大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。

caigou管理/销售人员：普通范围无、学历要求，建议至少高中以上学历；有植入、介入类的需要有医学相关大专以上学历的人员；有角膜接触镜、助听器的，需配备具有相关（临床医学、康复学、生物医学工程、机械）或者职业资格的人员（验光师、验配师）。

验收人员：普通范围的，无学历、要求，建议至少高中以上学历；含体外诊断试剂的，需检验学相关中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。

仓储人员：无学历、要求，建议至少高中以上学历。

维修、售后服务人员：普通范围的，无学历、要求，建议至少高中以上学历；含体外诊断试剂的，售后服务人员要求检验学相关中专以上学历或者具有检验师初级以上技术职称。

以上人员中，法定代表人、企业负责人可以为同一人，质量负责人、质量管理员视不同地区规定，有些地区可以根据企业规模只设一名质量管理人员，有些地区则不可兼职。caigou管理、验收、仓储可以是同一个人，但需根据当地地区局的要求。销售、维修、售后也可以是同一人。

二类医疗器械经营备案申报资料要求

1. 第二类医疗器械经营备案表
2. 营业执照（A类有限责任公司）
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明、身份证复印件
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

对于刚入行的企业来说，二类医疗器械备案办理难度还是比较大的，法规要求比较多，流程材料较复杂，选择第三方代理机构办理的话就会轻松很多。