

# 办理二类医疗器械销售备案

产品名称	办理二类医疗器械销售备案
公司名称	华夏启商（北京）企业管理有限公司销售二部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京国贸建外SOHO东区9号楼702
联系电话	18701673025 13641123606

## 产品详情

售卖成人用品办理二类医疗器械销售备案

办理二类医疗器械销售备案需要准备什么材料？

- 1、营业执照及复印件；
- 2、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；
- 3、专业技术人员一览表及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书；
- 4、组织机构与部门设置说明；经营范围、经营方式说明；
- 5、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房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同；
- 6、经营质量管理制度、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页。

近期，不少老师咨询我们售卖成人用品是否需要办理二类医疗器械备案，在此明确回复：

不涉及试剂类、激素类的办理二类医疗器械销售备案即可，如涉及则需要办理三类医疗器械销售备案，所需人员更加复杂，要求也更为严苛。

欢迎有需要了解的老板随时与我联系。