

第二类医疗器械备案办理条件，要花多少钱？

产品名称	第二类医疗器械备案办理条件，要花多少钱？
公司名称	广州市阳溢财税咨询服务有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	品牌:广州阳溢 业务:第二类医疗器械备案 地区:广州各区
公司地址	中国.广东省.广州市.天河区广州市天河区天河南二路丰兴广场德兴阁1003
联系电话	18024510833 18028594797

产品详情

办理第二类医疗器械备案需要什么条件？以及找代办需要花多少钱？

今晚广州阳溢小编给大家分享一下

首先什么是医疗器械属于第二类呢？常见有口罩、温度计、量血压计量器、医用纱布、拐杖、轮椅、助听器等。

销售这类产品呢，都需要办理第二类医疗器械备案，办理的条件主要有三个，小编给大家说一说。

医疗器械第二类办理条件：

- 1、营业执照扫描件，经营范围需要包含第二类医疗器械销售。
- 2、需要提供公司注册地的租赁合同，以及房产证明，有些地方会抽查地址，面积在60平方以上。
- 3、需要一名药品相关的人员，且毕业年限大于三年，也就是需要三年工作经营。

满足以上条件就可以去申办了。目前市面上找代办的费用约2千块钱左右，有想办理的老板可以找广州阳溢财税先免费咨询了解下。广州二类医疗器械备案办理流程：

签署合同-支付预付款-准备材料-向当地药检局递交申请材料-通过药检局检查-获得《医疗器械经营许可证》-注册资金到位-获得营业执照获得组织机构代码证-获得税务登记证-交付材料、支付余款-结束。

- 1、申请：申请人持申报资料向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。

2、受理：申报资料报送食品药品监督管理局政务大厅。经审查，申请事项依法属于本部门]职责范围、申报资料符合规定要求的，予以受理，并出具《受理通知书》。

3、审查、审批：对申报资料进行初审后，按照《医疗器械经营企业资格认可实施细则》组织验收。

4、公示、制证、送达：行政许可决定在食品药品监督管理局网站进行公示，同时制证并送达申请人。

需要企业注意的是，申请医疗器械经营许可证对企业的运营地有一定的要求，相关部门对场地的要求非常严格，甚至连场地的面积也有一定的要求。目前市面上找代办的费用约2千块钱左右，有想办理的老板可以找广州阳溢财税先免费咨询下了解下。