

# 北京二类医疗器械经营许可证要如何办理？

产品名称	北京二类医疗器械经营许可证要如何办理？
公司名称	中丙（北京）企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区万达广场1号楼3层
联系电话	15120009213

## 产品详情

二类医疗器械[经营许可证](#)办理条件：

- 1、与经营的医疗器械相适应的[质量管理制度](#)；
- 2、与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
- 3、与经营范围和经营规模相适应的[经营场所](#)；
- 4、与经营的医疗器械相适应的专业指导、[技术培训](#)和售后服务的质量管理机构或者人员；
- 5、与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称。

申请第二类

医疗器械产品注册，注

册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品[监督管理部门](#)提交注册申请资料。

受理[注册](#)

申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给[医疗器械注册证](#)；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

二类医疗器械许可证的有效期通常为5年。在证书有效期届满前，持证企业需要办理证书的续展手续，以确保持续合法经营。以下是进行证书续展的一般步骤：提前办理：建议在证书到期前的3-6个月开始办理续展手续，以确保足够的时间处理相关事宜。

第二类是指，对其安全性、有效性应

当加以控制的医疗器械。比如[X线](#)拍片机、[B超](#)、显微镜、生化仪属于 类。

