

办理二类医疗备案需要什么材料？流程是怎么样子的？

产品名称	办理二类医疗备案需要什么材料？流程是怎么样子的？
公司名称	深圳市万鑫财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华新区龙华街道龙观路联友商务大厦905
联系电话	17602049761

产品详情

在淘宝上销售二类医疗器械，需要上传二类医疗器械经营备案凭证，想必各位商家都是已经知道了的。如果还没有办理二类备案的客户可要抓紧啦！据最新消息未上传资质而销售的，会扣48分哦！

办理医疗器械经营许可证所需的资料需要按您经营的医疗器械属于几类来区分，

经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第二类医疗器械的经营备案资料要求：

1。

第二类医疗器械经营备案表；

2. 企业营业执照复印件；

3. 企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件；

4. 企业组织机构与部门设置说明；

5. 企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

6. 企业经营设施和设备目录；

7. 企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8. 经办人授权证明；

9. 其他证明材料。

第三类医疗器械的经营许可资料要求：

1. 第三类医疗器械经营备案表；

2. 营业执照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租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

7. 经营设施、设备目录；

8. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

9. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

10. 经办人授权证明；

11. 其他证明材料。

对于药店，是属于从事医疗器械零售业务的，经营企业可以不单独设立库房，但贮存环境应当满足医疗器械标签、说明书标注的条件要求。