

深圳医疗器械二类备案及三类经营许可办理条件

产品名称	深圳医疗器械二类备案及三类经营许可办理条件
公司名称	中喆贸易（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	罗湖区森威大厦19F
联系电话	13823589043

产品详情

二类医疗器械备案怎么办?三类医疗器械经营许可证的申请条件都有哪些?对经营场地及专业人员有什么要求?为您二类医疗器械经营备案,让您正规划经营,顺利通过电商平台认证...小到量体温用的温度计,大到轮椅,日常生活经常出现的家用血糖仪、血压计、助听器、口腔相关的如牙齿矫正类产品、计生用品,都是二类的产品范畴,要做备案就找段经理。

想必很多人业务上的需要只是想在淘宝或者京东等电商平台开个店铺,本身就是为了减少营业成本,连办公室都没有租,那这样的情况下,该如何去申请经营的资质呢?要知道有的厂家会要求自己的经销商提供合法销售资质,平台也都需要申请的人提交这些符合条件的资料。毕竟现在各大电商平台都是要往正规化,专业化发展。这些政策法规出来就是为了更合法合规的运营好平台,让消费者消费有保障,形成一个良性的消费环境,如果没有以上证件和资料的商家可以联系我帮您解决!

深圳二类医疗器械经营备案是法律依据医疗器械监督管理条例(国务院令第650号)第三十条,相关条件从事医疗器械经营活动,应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件,以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

申请注册二类、三类医疗器械流程中的重点节点:

- 1.准备好资料申请:通过广东省政务服务网,检索审批事项名称“医疗器械注册审批”,选择“第二类医疗器械注册证核发”。在线填报申请资料,并上传相关电子文件。
- 2.现场提交资料受理:办理机关收到网上申请材料之日起5个工作日内确定是否受理,对行政相对人进行信用信息查询并实施联合奖惩。申请材料不齐全或者不符合法定形式的,在五日内一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。

3.等待获取办理结果：申请人可登陆广东省食品药品监督管理局公众网首页审批查询栏进行办理进度查询，或登陆网上办事平台查询进度。本事项已推行电子证书，不再另行发放纸质证书，申请人可以自行打证，也可凭数字证书到省局受理大厅自助打印证书。

申请注册二类、三类医疗器械之前应该准备的资料：

1.准备好已经注册好的公司

2.办公地址的要求：（租赁平正原件-办公、实际使用面积80m²以上，建议120m²左右）、平面图，仓库：实际使用面积40平以上

3.法定代表人、监事、股东身份资料复印件及U盾

4.法定代表人、企业负责人、质量负责人（简历）身份文件、学历资料或者职称、体检资料原件

5.专业技术人员（质量管理人、验收人员、计算机维护、仓储人员、维修、售后）身份及学历文件（医疗器械相关专业）

6.医疗器械专用系统软件（二类备案不需此项）

流程：签订服务合同 准备申请资料 提交政府主管单位审核 通过初审 预约专管官员现场审查 审查通过进行复审 复审通过取证书

医疗器械二类、三类分别申请时间：二类医疗器械备案收到资料后一天可完成工作。三类医疗器械收到资料后40个工作日内可完成申请工作。