

深圳二类医疗器械经营备案办理需要注意哪些方面

产品名称	深圳二类医疗器械经营备案办理需要注意哪些方面
公司名称	中星实业（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	盐田区海山街道沙头角保税区保发大厦12G01
联系电话	13827484193

产品详情

深圳二类医疗器械经营备案办理需要注意哪些方面

总所周知，备案制的办理比许可制的难度稍微简单一些，深圳二类医疗器械经营许可便是备案制。备案制的本质在于你要做这件事情，你是符合国家规定的，提交资料走流程，相关部门觉得没问题，就批准且开相关证明你可以经营。

二类备案需要注意哪些方面呢？

首先，备案也是和许可一直需要达到一定的条件，比如人员，经营场地，所经营产品的目录明细等各项基本条件都需要满足。满足基本条件的难度不大，毕竟备案制不像许可制一样严格。需要相对应专业人员且满足经验要求，学历要求。还需要经营场所，仓库等要求符合规定。做二类备案的人员学历最好在大专以上，需要至少两个。质量负责人和企业负责人兼法人。地址最好有个40-50平方。太小不便于通过审批。

二类医疗器械都包含哪些器材呢？

如体温计、血压计、助听器、制氧机、避孕套、针灸针、心电诊断仪器、无创监护仪器、光学内窥镜、便携式超声诊断仪、全自动生化分析仪、恒温培养箱、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉、医用脱脂纱布等。

医疗器械经营备案材料要求及人员要求：1.医疗器械经营许可申请表2.营业执照副本复印件；3.企业法定代表人企业负责人、质量管理人员身份证明、学历、职称证明复印件；4.企业组织机构与部门设置说明；5.企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图、产权证明及房屋租赁合同复印件6.申报材料真实性自我保证说明7.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明8.企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；9.经办人授权证明；10.企业公章

【注意事项】

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章;
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。
 - A、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。
 - B、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。
 - C、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效;
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回;
 - 5、房产证明、房屋租赁证明(出租方要提供产权证明)应有效;
 - 6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效;
 - 7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。
- 8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。

9、凡申请材料需提交复印件的，申请人(单位)须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章;个人申请的须签字或签章。

10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。