

# 深圳二类医疗器械备案详解条件地址要求

产品名称	深圳二类医疗器械备案详解条件地址要求
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

由于医疗类的产业和人民的的生活息息相关，且作用重大，所以对于相关资质的办理和审批条件也会较其它类型的审批要更严格一些。企业需要在政务网上做过实名，也需要进行商业账号的升级，整个办理不是想像中那样，准备几张张，交到窗口，批复回来就可以了的这么简单。

要进行相关产品的经营，首要条件自然是要有适用的经营场所，可以是商业、也可以是办公，如果是在工业园内也可以，但住宅类的场地是完全不行的。有了性质合适的场地，那对于面积的要求则不是非常明确，但我们建议基础是四十平以上。如果经营的产品种类多，还要适当有扩大范围的面积，简单说，面积要适用于经营的种类和货量。销售或者是仓储条件都要具体，才是可以顺利过审的基础。

首先，我们要分清医疗产品的分类，如何区别一类、二类、三类的产品呢？

对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

那对于审批的时间有没有明确的提示呢？在了解了以下对于流程的解析后，是不是能明白，审批是非常快的一件事，但做相关的资料及条件准备，才是重点？专业机构操作才可以顺利加快进程，有兴趣了解的老板可以联系段经理！

第一阶段：申请办理：药监部门查验申请资料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理申请的决定；（申请办理需要填写多达几十份资料，受理申请人员如发现任何一处资料填写出现问题就需要退回修改，如发现重大不符合项则直接拒申）

第二阶段：现场审查：即药监部门指派一至三名审核员至企业经营现场审核，审核方式为现场提问考核及现场查看考核，如实记录审核信息并给出审核结论，如不符合要求可要求企业进行整改直至整改符合要求，如整改后仍不满足要求的给出不予许可通知；（审核的目的为：审核企业经营现场的合法性、符合性和真实性，如发现没有按照法律法规、规章制度实施的，审核结论将直接影响是否能通过审核，还是影响企业是否能取得经营许可资格）

第三阶段：审评、公示、核发：即经药监部门领导审批相关资料决定是否给予企业发放经营许可，如通过审评的在相关网站上对其企业相关信息进行公示，公示无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。（一致性、合法性、符合性是关键）

注意：如在上述任一环节出现问题或被拒则以前所有工作均需从新开始从头来过，故每一环节均需注意做到更好。故在申办时应格外小心，在实际操作过程中，很多朋友轻视了办理的难度以为随便就可以过，很简单很容易！