

深圳二类医疗器械备案是否需要专业人员

产品名称	深圳二类医疗器械备案是否需要专业人员
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

医疗器械产品分成三类，一类只做公司注册即可，二类需要备案，三类则需要有经营许可证。对于做备案的公司，人员专业度上目前没有要求，但三类产品由于其操作性及专业性的特点，对于相关人员的资质是有一定要求的。 审批三类医疗器械经营许可证的条件：1、经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。3、4、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。

申办医疗器械经营许可的证书需要材料有以下几种：1、申请表一式2份，电子申报文件一份。

2、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》副本原件和1份复印件。

3、申请报告。(包括企业人员情况介绍、经营规模、经营范围等内容)

4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。

5、经营场所、仓库布局平面图。

6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明及个人简历。7、经营质量管理规范文件目录1份，包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件;8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页一份。