

## 深圳第二类医疗器械的经营备案如何办理？

产品名称	深圳第二类医疗器械的经营备案如何办理？
公司名称	腾博智云有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙嘴路红树湾壹号1805
联系电话	13434273674 13434273674

## 产品详情

深圳第二类医疗器械的经营备案如何办理？

经营备案凭证需要的资料如下：

- 1、《第二类医疗器械经营备案表》/《医疗器械经营许可申请表》
- 2、企业《营业执照》复印件(校验原件)
- 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；（质量机构负责人应具有中专以上学历或有相关专业的初级以上专业技术职称,法定代表人和企业负责人应该熟悉医疗器械监督管理的法规、规章何所经营医疗器械相关知识。）(校验原件)
- 4、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能。（我方起草）5、拟办企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面布局图(注明使用面积)、房屋产权证明和者租赁协议（委托贮存的，应提交经营场地所地理位置图、平面图（注明面积）和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件），不同所可能会涉及到要原件配合，以现场为准。
- 6、经营设施、设备目录（我方起草）
- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录（我方起草）
- 8、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（我方起草）
- 9、凡申请企业申请材料时，具体办理人员不是法定代表人或者负责人本人，企业应该提交（授权委托书）

以上材料一式两份。（对于同时申请第三类医疗器械经营许可和办理第二类医疗器械备案的企业，在办理第二类医疗器械经营备案凭证事项时，已经在其许可事项中已提交的申请材料可不重复提交）

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；地址要求：使用面积至少45平方，其中仓库15平，经营场地30平
6. 企业经营设施和设备目录；
7. 企业经营质量管理体系、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。

关于腾博国际：成立于2015年，主营业务是商业服务，是前海首批招商合伙人。境内外公司注册、变更、公司转让、工商年检、各类许可证申请；财务、税务代理；特殊许可证申请；投资管理(不含证券、保险、基金、金融业务、人才中介服务及其它限制项目)；深圳湾车牌等等。

腾博国际高级商务顾问：13168755205

地址：深圳市福田区平安金融中心大厦70楼