

加急快速办理深圳医疗器械许可证办理

产品名称	加急快速办理深圳医疗器械许可证办理
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

产品详情

二类医疗器械备案、二类医疗器械申请、时间快、最快当天出证！

卖口罩、防护服、温度枪、血压计、诊断仪器等！必备备案许可证！

你离合法销售就差一个“证”，快来找办理吧，最快当天搞定

联系热线：汪经理13530180825

根据最新《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)及《医疗器械经营质量管理规范》，医疗器械分为三类：一类、二类、三类，目前经营一类产品是不需要办理医疗器械器经营许可证的，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品需要办理医疗器械经营许可证。

深圳二类医疗器械经营许可证备案所需材料：

1. 第二类医疗器械经营备案表
- 2 企业营业执照复印件
- 3 法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明
- 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

7 房屋产权证明文件或者租赁协议复印件

8 经营设施、设备目录

9 经营质量管理制度、工作程序等文件目录

10 授权委托书

二类医疗器械经营备案办理依据：

法律法规名称 《医疗器械经营监督管理办法》

依据文号 2017年国家食品药品监管总局令第37号修订

条款号 第四条、第七条、第十二条、第十三条、第二十三条、第二十五条

颁布机关 国家食品药品监管总局

实施日期 2017-11-21

条款内容

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

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。

第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。