

深圳如何办理二类医疗器械经营备案？

产品名称	深圳如何办理二类医疗器械经营备案？
公司名称	深圳市小蚂蚁财务代理有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区民治街道上塘商业大厦一楼101-102
联系电话	13066987873

产品详情

企业介绍

注册公司，个体户，免申请一般纳税人，代理记账，

注册公司，开对公账户，一般户，外币账户，注册商标，进出口经营权，食品经营许可证

竭力为中小企业提供财税服务！小蚂蚁财务是经深圳市市场监督管理局批准成立的一家具有依法独立承办工商注册、财税会计机构。在深圳的福田区、南山区、宝安区、龙岗区都有我们公司的客户，公司拥有一大批财会专业知识丰富的工作人员和年轻旺盛的营销团队，精通各类企业的帐务处理、工商税务等部门的办事程序。诚等您的咨询：13686406213

(1) 医疗器械二类零售备案办理对象

具备第二类医疗器械经营备案申请条件的企业;持有《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说必须是以公司（企业）执照的身份。

(2) 受理条件

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；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；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；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；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。

(3) 申请医疗器械二类零售备案需提供的材料信息：

时间：当天下，要的就是速度，要的就是速度

如无以下材料怎么办？无需担心，相关资讯不明白

[@小蚂蚁财务代理有限公司](#)张小姐 13686406213

- 1.第二类医疗器械经营备案表
- 2.营业执照
- 3.法定代表人、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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;
- 7.经营设施、设备目录;
- 8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录;
- 9.经办人授权证明。

(4) 怎么区分是否为“二类医疗器械”

- 1、商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第1XXXXXX号”为一类医疗器械，无需备案；
- 2、商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第2XXXXXX号”为二类医疗器械，需要备案；

注意：根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定：“从事第二类医疗器械经营的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”。若您出售的商品属于二级医疗器械类的商品，那您在发布时需要进行二类医疗器械类商品的资质备案。且经过备案的淘宝店铺，后续只允许发布已备案的二类医疗器械备案凭证的经营范围一致的商品。