

# 深圳咋办理二类医疗器械备案？

产品名称	深圳咋办理二类医疗器械备案？
公司名称	深圳市国辉企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区民治街道上芬社区工业西路与勤奋路交汇处上塘商业大厦101C（注册地址）
联系电话	13686406051

## 产品详情

### （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。

网上卖医疗口罩的备案资质

二类6864：口罩，防护服

二类6820：测温仪

可用于（京东，淘宝，天猫，拼多多）等销售口罩、防护服、护目镜、体温计、血压计

真实备案 此类为长久有效~

### （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

@小蚂蚁财务刘小姐

必要资料：营业执照 + 公章+法人身份证拍照

- 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。