

# 深圳二类医疗器械备案难办吗

产品名称	深圳二类医疗器械备案难办吗
公司名称	深圳汇域国际资讯有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道文锦南路森威大厦雍景园1902（注册地址）
联系电话	18682467100

## 产品详情

注册深圳公司二类医疗器械备案需要哪些资料？

深圳市办理二类医疗器械备案需要什么条件和资料？

深圳二类医疗器械备案怎么办理？一定要准备商用房产证或者场地使用证明才可以办理二类医疗器械经营备案吗？

想必这些都是大家想要了解的问题。

眼下深圳市医疗器械发达，二类医疗器械新兴发展，尤其是现在京东及淘宝客户加盟和审核需要，都需要办理二类医疗器械经营备案！

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于50平方；
- 2、仓库面积不少于50平方；（含体外诊断试剂的需要冷冻仓库）
- 3、含一次性耗材的话要求

办公地址和仓库面积一起不能低于150平方注：经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内（很多电商朋友达不到这个要求，没有关系，现在地址也是可以\*\*的）

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求；

2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等专业

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

1、第二类医疗器械经营备案申请表

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、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9、经办人授权证明；

10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营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，如无此项，可免说明）；

11、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备等附加材料）。