

北京二类医疗器械备案办理流程的详细介绍

产品名称	北京二类医疗器械备案办理流程的详细介绍
公司名称	华夏启商（北京）企业管理有限公司
价格	35000.00/个
规格参数	
公司地址	朝阳区建外SOHO东区9号楼702
联系电话	15210021351 13683600968

产品详情

二类医疗器械备案办理流程的详细介绍

什么样的公司需要办二类医疗器械备案，备案和审批有什么不同，备案的范围如何挑选，今天简单说一下[北京](#)二类医疗器械备案。

华夏启商（北京）企业管理有限公司

联系人：张先生（VX同号）13683600968

我们在今年呢，也是给很多客户办了二类医疗器械备案，有很多客户在办的时候啊

会感到纠结，到底是审批好呢还是备案好，没有实际地址我们主要就是网店，这种的怎么办合适。

我们办医疗器械的话，医疗器械是分为3类的，一类二类三类，一类是不用管的，

经营范围直接写就可以经营了，二类是备案制的，一般[网络](#)或者现场都是备案制，

三类是走审批制的，就是要有实际办公地址和库房，其实一类二类三类都可以审批

不过通常的就还是一类不用管，二类备案，三类审批。

医疗器械的经营范围一般是根据客户的范围来定的，然后也会根据范围的不同对客户的地址要求不同，

例如：经营植介入类产品的经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。经营一次性无菌产品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。经营（零售）软性角膜接触镜及护理用液的，应设有独立的柜台，经营场所使用面积不得少于30平方米，其中提供验配服务的，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射[照明](#)的条件。

现在二类医疗器械备案还是比较好备案的，也不会说要去核查地址。如果想要办的话，就抓紧联系我