## 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<u>北京</u>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