

二类医疗器械备案流程

产品名称	二类医疗器械备案流程
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

受肺炎影响，全国口罩等防疫物质非常紧缺，各地处于一罩难求的阶段。医疗器械行业是一个政府管控比较严格的一个行业，而口罩属于二类医疗器械，必须要取得二类医疗器械备案才能允许经营。那么今天就给大家介绍一下二类医疗器械备案的相关要求及所需资料。

二类医疗器械备案的要求：

- 1.具有法人主体资格，依法取得工商行政管理部门核发的工商营业执照或其他合法证明文件；
- 2.商用性质地址用于办公80平，若是用于仓储则只需60平即可，注：商住两用的房租性质不能使用；
- 3.有三名大专以上医学相关专业毕业人员，并持有相关部门核发的、职称证明；
- 4.经营产品相关产品证书。

办理流程：

- 1.受理阶段：准备好资料申请，提交给市场监督管理局。或是通过广东省政务服务网，在线填报申请资料，上传相关电子文件。办理机关会在收到材料后确定是否受理，并一次性告知需要不正的全部内容，根据情况出具受理通知书或是不予受理通知书；
- 2.审查阶段：相关机构会审查资料确定是否通过，时间段内可以通过市场监督管理局查询办理证书。第二类医疗器械经营备案现在也已经推行了电子证书，可以选择自行下载打印，窗口领取或是邮寄送达。

办理所需资料：

- 1、《营业执照》（复印件）；

- 2、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；
- 3、专业技术人员一览表及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书；
- 4、组织机构与部门设置说明；经营范围、经营方式说明；
- 5、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房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同；
- 6、经营质量管理制度、工作程序等文件目录。
包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；
- 7、企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页。