

申请深圳二类医疗器械备案需要有实际办公地址吗

产品名称	申请深圳二类医疗器械备案需要有实际办公地址吗
公司名称	深圳合泰企业咨询服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所
联系电话	13530180825

产品详情

相信想要在深圳办理二类医疗器械备案得都又一些疑问，办理三类医疗器械许可证需要仓储要求，那二类备案需要吗？办理医疗器械资质的三大要求分别为：人员，经营场地，仓库。二类跟三类办理的不同点就是，二类医疗器械的使用风险不高，所以对于审批要求也不高，仓库对于二类备案而言不是审批的主要条件。如果没仓库也是可以的！

如果有仓库会不会被列入审批之中？

仓库没有具体要求需要如何，如果有仓库可以表明，但需要提供相对应的材料等。如果材料不足可不需提供，自己实际使用即可。二类备案场地要求不像三类那样严格，单也不能用十来平的办公场所应付。根据经营范围要求办公场所，虽然没有具体要到多少平，建议在40平以上。

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。

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。