

二类医疗备案办理

产品名称	二类医疗备案办理
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

产品详情

我国医疗器械市场需求很大，2018年我国医疗器械市场规模已经涨至 5304 亿元，2001-2018年的年复合增速达22%，远超全球市场的增速。随着国内公众消费水平不断升级，人口老龄化加剧，以及医保覆盖范围的扩大，医疗需求增加有望继续增长，医疗器械市场规模将进一步扩大，前景被看好。

《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告(2019)》指出，我国医疗器械生产企业主营收入在2018年达到6380亿元，中国已发展成为全球第2大医疗器材市场，预计2021-2022年将突破万亿元。另外，预期未来十年将是我国医疗器械行业发展的“黄金时期”，未来10年的复合增长率将超过10%，并将出现国产替代进口、自主创新、平台化布局、向下游产业链延伸等趋势。

在此背景下，随着医疗器械行业规模的不断扩大，以及生产企业的不断新增，市场竞争将激烈。业内认为，国内医疗器械企业在国内市场展开进口替代的同时，逐步提升国际市场份额，走向海外市场，打造综合竞争力将是行业的长期趋势和方向。

有了这个前提，那么医疗器械备案怎么申请，下面为大家整理一下二类医疗器械经营备案的材料。

二类医疗器械备案怎么办理材料信息：

- 1、第2类医疗器械经营备案申请表
- 2、《营业执照》复印件
- 3、《组织机构代码证》复印件
- 4、法定代表人、企业负责人、质量负责人的***明、学历或者职称证明复印件

高新区二类医疗器械备案怎么办理5、组织机构与部门设置说明

- 6、经营范围、经营方式说明
- 7、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
- 8、经营设施、设备目录
- 9、经营质量管理制度、工作程序等文件目录

二类的医疗器械经营，地址面积有说四五十平的，也有说一百多平的，其实根据小编的办理经验来看，地址大点总归没错的，当然还是要划分为单独的办公区域跟仓库的。其次就是人员问题了，有说一名的也有说三名的。人员呢还是需要三名的，准备一名人员的风险很大，一旦审批不合格，又再去找人，审批流程会拖得很久，备案凭证也会一直卡着不出来。

办理第2类医疗器械经营备案企业已经取得第三类医疗器械经营许可证的，在办理医疗器械经营许可时已经提交的资料，在办理备案时无需再提交，可简化提交备案申请表、营业执照和医疗器械经营许可证的复印件、授权证明、资料真实性声明等材料

怎么区分是否为“二类医疗器械”

1、商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第1XXXXXX号”为一类医疗器械，无需备案；

2、商品包装上标有“食药监械(准)字XXXX第2XXXXXX号”为二类医疗器械，需要备案；

重要提示：医疗器械三类并不包含二类，也就是说企业同时销售二类与三类的医疗器械，那么许可证及备案都要进行办理。

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（企业自有产权、政府出具的证明文件、购房合同、租赁协议核对原件）；

另外就是再提一下如果大家办理二类医疗器械经营许可是为了出口的话，还要办理外汇的进出口权才可以。