

## 二类医疗器械备案凭证办理

产品名称	二类医疗器械备案凭证办理
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

疫情的来临，打断了正常出行的计划，戴口罩成为了新年必备物品，为缓解口罩紧缺状况，广东省通过出台一系列政策，压实地方政府主体责任，对相关企业进行“一企一策”精准服务，高效便捷帮助企业解决各种问题困难，开设绿色通道，打通口罩等医疗防护紧缺物资生产的任督二脉，鼓励企业转产、扩产。

近来，口罩、防护服和额温枪等医疗用品供不应求甚至许多企业都纷纷改行来经营销售众所周知，口罩、防护服等属于二类医疗器械用品，不是您想卖就能卖的想要经营销售必须要获得相关资质，需要办理“二类医疗器械经营许可备案”。

医疗器械许经营管理分为三类：

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，无需许可和备案；

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，需要备案办理。例如：像医用防护口罩、医用外科口罩、医用普通口罩、医用防护服、红外额温计等都属于第二类医疗器械产品无论是网络销售还是实体店销售，都应当申请二类备案方可经营；

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，需要相关部门的审核通过才可以办理；

最近咨询热度比较高的就是二类医疗器械的销售备案，小编在此对二类医疗器械销售备案做一个详细的介绍：

二类医疗器械需要准备的资料以及办理流程：

- 1.第二类医疗器械经营备案表;
2. 营业执照(只能是以公司作为主体)和组织机构代码证复印件;
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件;
- 4.组织机构与部门设置说明;
- 5.经营范围、经营方式说明;
- 6.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租赁凭证复印件;
- 7.经营设施、设备目录;
- 8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录;
- 9.经办人授权证明;

10、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备等附加材料）。

办理时间：1-2个月。

目前深圳政府出台了快速办证通道：资料要求少，出证时间快

办理深圳二类医疗器械经营备案需要的资料：

1.公司营业执照扫描件

2.法人身份证扫描件

3.公司公章扫描件