

# 关于如何申请办理二类医疗器械经营备案

产品名称	关于如何申请办理二类医疗器械经营备案
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

## 产品详情

可能现在的你身处深圳、广州，亦或是在云南、重庆、浙江，温州，南京、上海、北京，想在网上电商平台经营销售保健食品，保健品，避孕套，成人用品等二类医疗器械类产品（天猫、淘宝、拼多多，京东等），怎么办呢？因为各种原因自己所在城市办理相关证件又麻烦（有场地也不一定一次性就能检查通过）。

### 关于如何申请办理二类医疗器械经营备案

依据国务院颁布的文号2017年国务院令第680号修订的《医疗器械监督管理条例》里面的第三十条：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

现在以小编所在的深圳为例。给大家一个办理流程、资料的参考：

- 1，注册公司登记（所属地深圳市）
- 2，办理食品经营许可证（预包装、散装、保健食品、婴幼儿配方奶粉等）可含冷冻冷藏。保健食品，休闲零食等食品类目
- 3，申请一般纳税人（天猫，京东需要）
- 4，开设银行对公户口

如果销售的是二类医疗器械类目的产品，就需要办理二类医疗器械经营备案以及二类医疗器械网络经营备案入驻电商平台，否则不可在电商平台上架销售。

### 第二类医疗器械经营备案凭证（）

### 第二类医疗器械网络经营备案

那么办理二类医疗器械经营备案需要提供什么资料呢？

1.第二类医疗器械经营备案表

2.营业执照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。