

## 二类医疗器械网上备案流程及资料

产品名称	二类医疗器械网上备案流程及资料
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

疫情爆发以来，口罩的需求越来越高，于是有很多公司或个人老板，想生产或售卖口罩来获利，而我们售卖口罩通常是需要一些资质证明的，其中最必不可少的一项资质，就是二类医疗器械备案证，说到这里，就会有很多人问了：这个这个，二类医疗器械备案怎么申请啊，二类医疗器械网上备案流程是什么啊？诸如此类的问题。届此，下面就由小编和大家仔细讲解一下吧。

### 二类医疗器械网上备案流程及资料

#### 售卖口罩需要什么资质？

首先，二类医疗器械网上备案流程：

#### 一、申请第二类医疗器械经营备案应提交的资料：

- 1、营业执照；
- 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、组织机构与部门设置说明；
- 4、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租赁协议；(附房屋产权证明文件)
- 6、经营设施、设备目录；
- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

- 8、鼓励使用计算机信息管理系统；
- 9、经办人授权证明；
- 10、签字并加盖公章的申请表扫描版；
- 11、其他证明材料。

## 二、申请第二类医疗器械经营备案材料填写说明：

- 1、营业执照复印件应与原件相同，期限在有效期内；
- 2、企业质量负责人须提供个人简历、离职证明和3年以上医疗器械经营质量管理工作经验,第二类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗，对从事诊断试剂、植入医疗器械、角膜接触镜、助听器等经营企业；
- 3、组织机构与部门设置说明由申请企业自备，按实际情况填写，应满足基本设置要求；
- 4、填写的医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称；
- 5、经营场所和库房应当适合企业经营规模的实际需要，经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区(不含可租赁区)以及其他不适合经营的场所。平面图需画出各功能分区，分区管理。经营场所、库房、生活区需分开并相对隔离；
- 6、经营场所具备办公条件，如为批零兼营企业，经营场所须摆放柜台。库房应当配备与经营范围和经营规模相适宜的设施设备；
- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录须符合《医疗器械经营质量管理规范》要求；
- 8、提供计算机管理系统关于医疗器械经营管理的功能介绍与操作说明；
- 9、经办人授权证明书应包括委托人、委托事项、委托时限，委托人、被委托人同时签字并附双方身份证复印件，加盖企业公章；
- 10、申请人登录国家食品药品监督管理总局，申请表法定代表人签字并加盖企业公章。

首页“许可服务——网上办事”栏目中的“医疗器械生产经营许可备案信息系统”点击进入，在系统中按照要求填写信息后，临时保存 自动生成具有条码形式的申请表供企业打印 线下盖章签字 上传扫描盖章签字后的申请表；

- 11、按组织机构与部门设置内容提供企业人员花名册。

## 三、办理第二类医疗器械经营备案流程：

- 1、电话咨询或者现场咨询，准备申请材料；
- 2、网上申报、报送纸质资料；
- 3、工作人员网上受理；
- 4、有库房的工作人员现场踏勘；

## 5、领取第二类医疗器械经营备案。

对于第二类医疗器械备案流程，看完这篇文章大家是否已经有所答案了，如果您还有更多的疑问,可咨询.  
....

以上内容希望对您有所帮助!