

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于 50 平方；
- 2、仓库面积不少于 50 平方；（含体外诊断试剂的需要冷冻仓库）
- 3、含一次性耗材的话要求 办公地址和仓库面积一起不能低于 150 平方。

注：经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内



深圳东莞

注册公司

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求；
- 2、质量负责人需要有 3 年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等专业。

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表
- 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、经办人授权证明；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 9、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；
- 10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；
- 11、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）。没有以上条件也没关系，我们会帮您搞定。