

第二类医疗器械备案凭证办理流程-首先医疗器械分为三大类，一类是不需要办许可证的，二类是需要办一个备案的，三类则需要办理许可证了。

第二类医疗器械备案凭证办理流程——二类医疗器械备案凭证办理需提交材料：

- 1、营业执照复印件;
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件;
- 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)复印件、不在拆迁范围证明;
- 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、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明;
- 9、经办人授权证明;
- 10、经营许可补发遗失声明;(新开办企业不需要);
- 11、签字并加盖公章的申请表扫描版;
- 12、其他证明材料；

第二类医疗器械备案凭证办理流程

1、第一步：网上上传电子版材料：登录国家药品监督管理局网站——服务——网上办事指南——医疗器械生产经营许可备案——申请企业——首次使用注册——注册完成后，按照要求填写申请表——上传电子材料。上传成功，等待市局审核。

2、第二步：登录系统，查看市局是否审核通过。审核通过后，即可向市局行政服务大厅递交纸质材料，市局窗口现场发证。

第二类医疗器械备案凭证有效期几年

有效期为五年。

根据《医疗器械生产监督管理办法》为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。

根据《医疗器械监督管理条例》制定的《医疗器械生产监督管理办法》第十三条《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。