

二类医疗器械备案怎样办理

产品名称	二类医疗器械备案怎样办理
公司名称	中企鼎鑫集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区双桥路DREAM2049国际文创产业园C01主楼303
联系电话	13311262987 18500260308

产品详情

二类医疗器械备案怎样办理 办理二类医疗器械备案找鸿扬鼎鑫(北京)企业管理有限公司代理更快捷更省心。客户咨询电话183-1088-3538.

二类医疗器械备案办理程序：1、企业提交备案材料2、审核材料。对备案材料完整性进行核对，对备案材料符合规定条件的予以备案。对备案材料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次性告知需要补正的全部材料。对不予备案的，应当当场告知申请人并说明理由。3、处长复核4、主管局长签批5、发放备案凭证

4、网上公示 三、提交材料 1.第二类医疗器械经营备案表；
2.企业营业执照及医疗器械经营许可证（如有）复印件；
3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件；
4.企业组织机构与部门设置说明；5.企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件和租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；6.企业经营设施和设备目录；
7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；8.经办人授权证明；9.其他证明材料。备案材料应完整、清晰，使用A4纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。鸿扬鼎鑫(北京)企业管理有限公司专业代理代办二类医疗器械备案 专业的团队 更好服务于客户。速度快效率高 有需要办理二类医疗器械备案的客户找鸿扬鼎鑫(北京)企业管理有限公司代理代办