

# 贵阳市二类医疗器械备案凭证办理需要的资料7天快速下证第二类医疗器械经营备案凭证怎么办理

产品名称	贵阳市二类医疗器械备案凭证办理需要的资料7天快速下证第二类医疗器械经营备案凭证怎么办理
公司名称	贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市南明区新华路国恩大厦19楼3号
联系电话	13765000969 13765000969

## 产品详情

新申请办理第三类医疗器械运营批准，申请表格的业务范围，按运营的第三类医疗器械编码申报；新申请办理第二类医疗器械运营办理备案，按运营的第二类医疗器械编码申报；另外运营第二、三类医疗器械的，需各自申请办理办理备案和批准。

贵州省医疗器械许可证代办公司办公室详细地址总面积不少于100M2且详细地址必须是铺面或办公楼，不可以是住房，库房详细地址必须是铺面或办公楼或工业厂房，且不可以设再住宅楼内；运营二类医疗器械库房总面积不少于40 M2，运营三类医疗器械库房总面积不少于60 M2，二三类医疗器械库房总面积不少于100M2，运营一次性无菌检测库房总面积不少于2000M2，涉及到血液制品实验试剂必需有20立方米之上冻库，预留发电机组等机器设备。

贵州省医疗器械许可证代办公司必须具有下列材料：

1. 医疗器械运营批准申请表格；
2. 企业营业执照和机构组织机构代码影印件；
3. 法人代表、主要负责人、品质责任人的身份证件、文凭或是技术职称证实影印件（运营有第三类血液制品实验试剂的，品质责任人必须是负责人医学检验师，或具备检测学有关技术专业高校本科以上学历并从业检测有关工作中三年之上工作经验）；
4. 组织架构与单位设定表明；
5. 业务范围、运营模式表明(对企业运营关键商品的类型、编码、知名品牌、主要用途，批發或零售运营模式，及其总代理、分销商、销售、派送等很有可能的运营模式开展表明)；

6. 经营地、仓库详细地址的地图、平面设计图、房屋所有权证明材料或是租赁合同（附房屋所有权证明材料）影印件（运营有第三类血液制品实验试剂的，需有实验试剂仓库及冻库平面设计图）；
7. 运营设备、机器设备文件目录；
8. 运营品质管理方案、工作中程序流程等文件名称；
9. 经办人员授权证明；
10. 电子计算机管理信息系统基本情况详细介绍和作用表明