

二类医疗器械备案申请流程

产品名称	二类医疗器械备案申请流程
公司名称	北京新曙光管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区国贸永安里通用国际中心A座1703
联系电话	186-0114-9101 18601149101

产品详情

如何申请医疗器械经营范围 如何办理医疗器械备案资质

审批二类医疗器械资质办法 申请二类医疗器械资质方案

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历,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、植介入医疗器械、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。
- 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。

I类医疗器械申请要求及条件 办理流程

II类医疗器械办理要求及流程 提供材料

III类医疗器械审批要求及流程 办理条件