

# 北京朝阳区二类医疗器械经营备案流程

产品名称	北京朝阳区二类医疗器械经营备案流程
公司名称	实时（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市通州区万达广场C座2610
联系电话	13269699052 18600894114

## 产品详情

### 二类医疗器械经营备案凭证办理流程

一、首先要网登(北京市药品监督管理局)申报[第二类医疗器械经营备案凭证办理](#)

填写公司相关资料并提交。

二、提交完毕后接下来需要准备以下资料去企业注册所在区政务服务中心现场提交材料

- 1) 《第二类医疗器械经营备案表》
- 2) 营业执照复印件（交验原件）
- 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；（交验原件）
- 4) 组织机构与部门设置说明
- 5) 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋使用权证明复印件；（委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件及《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务备案表》复印件）
- 6) 经营设施、设备目录
- 7) 经营质量管理体系、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) 凡申请企业申报材料时，具体办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》

10) 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺

三、现场提交成功后大约10-20分钟出《第二类医疗器械经营备案凭证》办理完成。