

青岛代办二类医疗器械注册办理流程

产品名称	青岛代办二类医疗器械注册办理流程
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

医疗器械注册有相应的规章制度，食品药品监管总局明文规定，个体工商户不能注册，只有企业有资格注册，在取得医疗器械注册证书前，需要有企业营业执照。举第二类医疗器械为例，在注册过程中需要提供哪些资料？

办理流程：

- 1、《医疗器械监督管理条例》(第650号)第三十条；
- 2、《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号)第四条、第十二条、第二十三条、第二十五条；
- 3、《关于医疗器械生产经营企业备案有关事项的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第25号)；
- 4、《国家食品药品监督管理总局关于印发体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准的通知》(国食药监注[2013]18号)。

处理条件：

经营主体内容属于国家公布的第二类医疗器械产品目录范围。

具有与经营范围、经营规模相适应的质量管理机构或质量管理人员，其质量管理人员应具有国家认可的相关专业学历或职称；

具有与其经营范围和规模相适应的营业、储存场所；

具有与经营范围、经营规模相适应的仓储条件(除委托其他医疗器械经营企业储存外)；

具备与所经营医疗器械相适应的质量管理体系；

具有与所经营医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者接受有关机构的技术支持。

申请书：

（一）医疗器械经营备案登记表；

（二）营业执照(原件及复印件)；

（三）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职称证明(原件及复印件)；

（四）机构和部门设置的说明；

（五）经营范围、经营方式的表述；

（六）营业场所、仓库地址的地理位置图、平面图、产权证明文件或租赁协议(查验原件留复印件，产权性质为非住宅的，提交资料时请携带产权证原件或购房合同原件)；未完，全文文章来自：

飞速度（flyingspd） <https://flyingspd.com/news/basics/6646.html>