

郑州办理二类医疗器械备案凭证需要什么材料？具体流程是？

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 郑州办理二类医疗器械备案凭证需要什么材料？ 具体流程是？ |
| 公司名称 | 河南峰企源企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址） |
| 联系电话 | 13938247148 13938247148 |

产品详情

(1)因为涉及到地区不同、因此审核标准以当地行政部门审核标准为准，以下内容以河南二类医疗器械为例

(2)证书全称为“二类医疗器械经营备案凭证”，一般简称为“二类医疗器械”、“二类”等

办理二类医疗器械前，需要准备哪些材料？

在搬入办公场地前，先注册一个营业执照，唯一需要的两点就是，场地要是办公写字楼，经营范围要含有医疗器械销售，特别是场地这方面一定要是商业类型的房产，不要是住宅或者公寓，也不要问我为什么，问多了除了痛之外，还有多花的钱

- 1、营业执照
- 2、房产证明（包括房产证明和租赁协议）
- 3、相关专业人员的文件证明
- 4、拟办企业产品经营质量管理体系档、工作程序（限体外诊断试剂批发企业）及储存设施、设备目录；

5、经办人授权证明

6、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能

7、计算机软件

具体流程是什么呢？

需要先网上提交材料-网上审核通过后，现场提交材料-在等终审，然后领取证书