

二类医疗器械办理备案必须什么材料？

产品名称	二类医疗器械办理备案必须什么材料？
公司名称	深圳市企航财务代理有限公司
价格	.00/价格面谈
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区和平路21号振华时代广场212
联系电话	13530036867

产品详情

申请注册公司二类医疗器械办理备案必须什么材料？2021年深圳市申请办理二类医疗器械运营办理备案有什么规定和标准？二类医疗器械运营必须什么标准？运营二类医疗器械怎样办理备案？运营第二类医疗器械必须什么标准？如何申请办理医疗器械许可证书一类,二类,三类,有哪些规定呢？想来这种全是大伙儿要想问的难题了，帮您一次性解释！

一、针对第二类医疗器械运营办理备案公司注册地址有规定：（大部分电子商务盆友都给予不上，找我聊）

1、办公室总面积不少于15平方米；

2、库房总面积不少于15平方米；（含血液制品实验试剂的必须冷藏库房）

3、含一次性耗品得话规定办公室详细地址和库房总面积一起不可以小于60平方米

注：经营地和库房均不可设定在住户住房内（许多电子商务盆友达不上这一规定，没有关系，帮您拿下）

二、针对第二类医疗器械运营办理备案工作人员有规定：（许多店家很有可能会在想，假如我想或是理工科专邮诊疗有关专邮大学本科本科以上学历，我都做什么淘宝网，恩，不必担心找我聊）

1、法定代表人担任主要负责人的必须有专科本科以上学历，专邮不做规定；

2、品质责任人必须有三年之上工作经历，专科本科以上学历，有关专邮大学毕业；

医疗器械有关专邮指：医疗器械、生物医学工程工程项目、机械设备、电子器件、医药学、生物技术、有机化学、护理专邮、恢复、检测学、管理方法、电子计算机等专邮

三、针对第二类医疗器械运营办理备案原材料有规定：

- 1、第二类医疗器械运营办理备案申请表格
- 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；
- 4、组织架构与单位设定表明；
- 5、业务范围、运营模式表明
- 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；
- 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（激励第二类医疗器械运营公司创建合乎医疗器械运营质量控制规定的电子计算机管理信息系统，如无该项，能免表明）；

11、别的证明文件（如运营血液制品实验试剂，按申请办理血液制品实验试剂运营规范规定给予医学检验技术人员及冷链物流设施等额外原材料）之上是有关2021年深圳市申请办理二类医疗器械运营办理备案有什么规定和标准，详尽能够资询我，完全免费为大伙儿解释！