

郑州第二类医疗器械备案办理申请需要哪些材料?细节展示你确定不看看?

产品名称	郑州第二类医疗器械备案办理申请需要哪些材料?细节展示你确定不看看?
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

设定依据：【行政法规】《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日国务院令第276号，2017年5月4日修正）第三十条从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。第三十一条从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

申请条件：从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

材料目录：

- 1、《营业执照》（复印件）；
- 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、专业技术人员一览表及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书；
- 4、组织机构与部门设置说明；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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。

6、经营质量管理体系、工作程序等文件目录.包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；

7、企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页。

8其他证明材料

这么详细的资料，还不申请一个证书练练手手啊，当然如果不想自己办理也可以委托我们办理，全程代办无忧，让您的企业更加轻松！