

代办二类医疗器械经营备案凭证出租二类医疗器械办公室及库房

产品名称	代办二类医疗器械经营备案凭证出租二类医疗器械办公室及库房
公司名称	北京市坤淼企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	丰台区南三环东路嘉业大厦
联系电话	18811436180

产品详情

近期很多人问，二类医疗器械备案流程复杂吗？找个二类医疗器械代办公司行不行？需要我提交哪些材料？

由于我是在北京，我就以北京这块儿举例，北京二类医疗器械备案的具体流程

首先：申请所需要的资料

《第二类医疗器械经营备案凭证申请表》；

营业执照复印件（交验原件）；

法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件、学历证书复印件；（交验原件）

组织机构与部门设置说明；

经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的房产证及租房合同复印件

（委托贮存的，应提交经营场所地理位置图、平面图（注明面积）和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件）

经营设施、设备目录；

经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

非法人递交材料时，企业应当提交《授权委托书》；

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。

以上材料一式两份。

需要特别注意：

按要求签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印；

《第二类医疗器械经营备案表》填写内容需注意：

(1) “住所”与“经营场所”相同；

(2) “经营场所面积、库房面积”应符合《北京市<医疗器械经营监督管理办法>实施细则》对相应经营范围的要求；

质量负责人的学历需是医疗、生物、化学等相关。

看完这些你是选择自己申请还是选择代办公司呢？找代办公司确实能省不少事，但是如果只是在北京地区的话，建议还是找北京地区的代办公司，不然会比较麻烦！！