

北京二类医疗器械企业如何办理备案凭证

产品名称	北京二类医疗器械企业如何办理备案凭证
公司名称	北京市坤森企业咨询有限公司
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

二类备案办理的资料准备环节。

1、企业营业执照

这里需要说明的是，先注册营业执照，需要在营业执照的经营类目添加：二类医疗器械销售。

2、场地租赁合同

主要是房本，注：如果是零售为主，需要有50平方米以上；如果涉及批发，需要仓库大于60平米。

3、企业负责人材料

这里需要准备2份资料：身份证、学历-企业负责人需要高中以上学历；

4、质量管理人材料

质量管理需要是大专以上学历，并且是相关专科的，能提供身份证、学历

二类器械需要做的是备案凭证，三类器械就需要做经营许可了，一类器械不选做任何许可，只需要在经营范围做增项即可。

销售三类器械申请经营许可时，要求要比二类严格很多，除了地址和人员又增加外，还需要一套医疗系统软件，核查时每个步骤都查的非常细，一点不服基本不给过，会很费时间，左一趟右一趟来回往返，非常麻烦。

我公司不仅可以做二类备案，还可以做三类经营许可，主做大兴区和朝阳区，这两个地区我们可以做到二类免核查，三类提供地址、库房、冷库、人员、系统，全程一站式代理，为您节省办理成本，缩短办理时间