

# 办理二类医疗器械备案材料清单

产品名称	办理二类医疗器械备案材料清单
公司名称	中创九洲（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区豆各庄黄厂西路1号A1栋二层22975
联系电话	18611342726 18611342726

## 产品详情

二类医疗器械备案办理流程：

二类的医疗器械注册办理是要到市局上，找到你所在的市食品药品监督管理局参看办事指南，因为每个市有差异，但基本上都差不多，我这里给你办理二类医疗器械注册的流程。

注意事项：在递交书面申报材料前，应通过食品药品监督管理局综合业务应用系统网上提交行政许可申请。企业在提交纸质申请材料时须同时提交该预受理号。

### 二类医疗器械备案---材料清单

1. 经办人授权；
2. 组织机构与部门设置说明；
3. 经营设施、设备目录；
4. 第二类器械经营备案申请表；
5. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
6. 经营范围、经营方式说明；
7. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议（附房屋产权文件）；
8. 营业执照；
9. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的明、学历或者明。

办理延期，二类备案，三类许可证，没有办公室和库房，人员不齐全，核查屡次不过，验收时不知道怎么布置库房，怎么办？？？

不要担心，有什么不懂的可以随时咨询==有问题随时帮您解决，欢迎咨询