

第二类器械经营备案办理要求

产品名称	第二类器械经营备案办理要求
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

医疗器械生产许可证办理程序是：

- 1、企业申请；
- 2、市局医疗器械处审查；
- 3、市局办公室受理；
- 4、局审批督办；
- 5、市局医疗器械处审查并提出意见；
- 6、医疗器械处通知申请单位并向局办公室反馈；
- 7、申请单位将初审材料报送省政务服务中心窗口。

一、对于第二类器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于40平方;(商务楼或门面店)；
- 2、仓库面积不少于15平方;(我公司可提供)(三类含一次体外诊断试剂的需要冷冻仓库)；
- 3、含三类一次性用品的话要求 办公地址和仓库面积一起不能低于160平方；

如果仓储委托第三方物流公司，需要有器械许可资质的物流公司即可。

二、对于第二类器械经营备案人员有要求：

1、具有器械、大学本科以上或中级以上技术人员1名，作为质量负责人;(条件不满足，没关系，找长顺企业 V---jingyirola)

2、具有高中以上学历2名，作为质量管理员;

三、对于第二类器械经营备案材料有要求：

1、申请表格；

2、企业营业执照复印件;

3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者明;

4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图;(实际使用场地)；

5、商用性质和红本租赁合同或场地明;

6、经营设施和设备目录;

7、企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录;

8、其他材料(我公司提供)。

四、办理时间：3-5个工作日。