

第二类器械经营备案咨询服务

产品名称	第二类器械经营备案咨询服务
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

第二类器械经营备案咨询服务

一、备案的条件从事器械经营的企业，应当具备以下条件：

1、企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条规定的情形；2、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有的相关学历或者职称；3、具有与经营规模和经营范围相适应的经营场所，器械的经营、储存不得设置在居民住宅及其他不适合经营的场所；4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，全部委托器械第三方物流企业储存的可以不设立库房；5、具有与经营的器械相适应的质量管理制度；6、具备与其经营的器械产品相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持；7、从事第经营的企业应当建立与经营规模相适应的计算机信息管理系统。

二、提交材料：

1.第二类器械经营备案表；2.企业营业执照及器械经营许可证（如有）复印件；3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、明复印件；4.企业组织机构与部门设置说明；5.企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件和租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；6.企业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.经办人授权证明；9.其他证明材料。备案材料应完整、清晰，使用A4纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后与电子版一并提交。

三、备案凭证的变更《器械经营备案凭证》中企业名称、法定代表人、企业负责人、质量负责人、经营范围、经营地址、库房地址等备案事项发生变化的，应当重新办理备案，并交回原《器械经营备案凭证》。四、备案凭证的补办器械经营企业遗失《器械经营备案凭证》的，应当立即向设区的市级药品监督管理部门报告，并在的媒体上登载遗失声明。登载遗失声明之日起满1个月后，在收到器械经营企业补发备案凭证申请后的10个工作日内补发《器械经营备案凭证》。

办理二类医疗器械备案，主要业务有：公司注册、变更、纳税申报、税务登记、财务咨询、代理记账、工商注册、二类医疗器械备案、食品流通许可证、商标注册、专利申请、代理申请进出口权等。