

# 宣城第二类医疗器械经营备案办事指南

产品名称	宣城第二类医疗器械经营备案办事指南
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

## 产品详情

# 宣城第二类医疗器械经营备案办事指南

营二类医疗器械备案需要什么材料?-近期有好多人咨询，经营二类医疗器械备案需要什么材料?

下面就给大家来说一下医疗器械的方面的区别。

一类医疗器械，是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

二类医疗器械，具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

应提交的申请资料

- 1、营业执照
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明
- 3、组织机构与部门设置说明
- 4、经营范围、经营方式说明
- 5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）
- 6、经营设施、设备目录
- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录

- 8、鼓励使用计算机信息管理系统
- 9、经办人授权证明
- 10、签字并加盖公章的申请表扫描版
- 11、其他证明材料