

南陵第二类医疗器械经营备案怎么申请

产品名称	南陵第二类医疗器械经营备案怎么申请
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

第二类医疗器械经营备案的条件:

申请资料符合相关要求和法定形式，同时具备下列条件的，予以备案。

- 1、具有与经营范围和经营规模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国家认可的相关专业学历或者职称；
- 2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 3、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- 4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

第二类医疗器械经营备案的材料:

(一) 形式标准

(二) 申请材料目录：

- 1、有效的营业执照和组织机构代码证；
- 2、经营地址、仓库地址的地理位置图；
- 3、经营场所、库房地址的内部平面布局图；

4、第二类医疗器械经营企业备案申请材料核对表；

5、《第二类医疗器械经营备案表》；

6、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；

7、组织机构图与部门设置说明；

8、经营范围、经营方式说明；

9、经营质量管理体系、工作程序（仅体外诊断试剂批发企业）等文件目录；

10、经营场所、库房地址房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）；

11、经营场地及仓库的设施、设备目录；

12、经办人授权证明；

13、申请人提供以上文件真实性的承诺材料。