

深圳公司二类医疗器械许可备案办理条件

产品名称	深圳公司二类医疗器械许可备案办理条件
公司名称	深圳茗人荟贸易有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道渔业社区渔业新村二巷11号2层
联系电话	13691909370

产品详情

二类医疗器械备案的要求：

- 1.具有法人主体资格，依法取得工商行政管理部门核发的工商营业执照或其他合法证明文件；
 - 2.商用性质地址用于办公80平，若是用于仓储则只需60平即可，注：商住两用的房租性质不能使用；
 - 3.有三名大专以上医学相关毕业人员，并持有相关部门核发的、职称证明； 4.经营产品相关产品证书。
- 若无法满足以上基本条件的情况下，可以申请走渠道备案办理，提供公司基本信息即可，不需要有实际办公/仓库地址，可以用挂靠的地址备案办理。

办理流程：1.受理阶段：准备好资料申请，提交给市场监督管理局。或是通过广东省政务服务网，在线填报申请资料，上传相关电子文件。办理机关会在收到材料后确定是否受理，并一次性告知需要不正确的全部内容，根据情况出具受理通知书或是不予受理通知书；2.审查阶段：相关机构会审查资料确定是否通过，时间段内可以通过市场监督管理局查询办理证书。第二类医疗器械经营备案现在也已经推行了电子证书，可以选择自行下载打印，窗口领取或是邮寄送达。办理所需资料：

- 1、《营业执照》（复印件）；
 - 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、技术人员一览表及技术人员的身份证、学历证明、职称证书；
 - 4、组织机构与部门设置说明；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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同；6、经营质量管理制度、工作程序等文件目录。
- 包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；
- 7、企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页。