

西安二类医疗器械经营新备案办理

产品名称	西安二类医疗器械经营新备案办理
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

产品详情

我们都知道医疗器械销售是分一类二类和三类的，在这里简略说一下什么样子的医疗机械是二类，及其二类审核都需要哪些必要条件和资料。所谓的二类医疗器械指的就是很有可能会间接性对人体造成损害的，比如说某些监护床，临床诊断仪器，不容易直接对人造成损害，可是临床诊断结果的否会给患者带来间接性的损害。

- 1、医疗器械许可证申请许可材料核对表；
- 2、西安市医疗器械经营许可证申请表；
- 3、有效的营业执照复印件核对原件必须一致，公司名称，住所与营业执照一致；
- 4、法人代表、企业负责人、质量负责人的身份证明，学历或者职称证明复印件及个人简历；
- 5、组织机构与部门设置说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件；经营方式写明批发/批零兼营/零售，经营方式的情况说明；从事第三方物流的写明提供贮存产品的类别范围；
- 6、经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 7、经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图，房屋产权证明文件或者租赁协议复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；
- 8、经营场所、库房地址的设施、设备目录；
- 9、计算机管理系统基本情况介绍和功能说明；

10、经办人授权证明；

11、申请材料真实性的承诺材料，法人签字盖公章原件；

12、其他特殊要求的证明材料:角膜接触镜零售质量负责人考试合格证明复印件、角膜接触镜告知承诺书原件；诊断试剂质量管理人员主管检验师或具有检验学相关大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历；