

代办北京通州办理医疗器械二类备案凭证，代办北京医疗器械公司注册

产品名称	代办北京通州办理医疗器械二类备案凭证，代办北京医疗器械公司注册
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/次
规格参数	
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

产品详情

从事第二类医疗器械经营的单位

申报条件：从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

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。

6.企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

办理依据：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国

家食品药品监督管理总局令第8号)、《医疗器械经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号)、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》(食药监械监【2015】239号)

办理所需证件: 1.第二类医疗器械经营备案申请表(请登入在线受理填报后提交、打印);

2.企业营业执照复印件;

3.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、售后人员的身份证明、学历、职称证明复印件;

4.企业组织机构与部门设置说明;

5.企业经营范围、经营方式说明;

6.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件、租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件;

7.企业经营设施和设备目录;

8.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录;

9.授权证明、经办人身份证复印件;

10.经营特殊类医疗器械的企业需提供其他技术人员的相关证件;法人分支机构提供总部的备案凭证和统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务的承诺书)

若只经营避孕套(安全套)的企业:

1.填写二类医疗器械经营备案申请表,库房地址可填“无”;如果没有质量负责人则可不填写;经营范围填写“类:6866避孕套”。

2.上传企业营业执照

3.上传企业法人或企业负责人身份证复印件

4.上传授权委托书和经办人身份证复印件

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。