

重庆市第二类医疗器械经营备案是在哪个网站备案，附流程和备案表？

产品名称	重庆市第二类医疗器械经营备案是在哪个网站备案，附流程和备案表？
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	1000.00/套
规格参数	重庆:二类医疗器械备案 重庆:二类医疗器械备案 重庆:二类医疗器械备案
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

新冠疫情发生到现在，防护口罩的需求量变得越来越高，有很多企业，想销售防护口罩来盈利，说到这儿，便会有很多人问了二类医疗器械备案流程是啥啊？诸如此类的问题。届此，下面就由小编和大家仔细讲解一下吧：

一、在那个网站备案？

在重庆市政务服务网，渝快办网上办事大厅办理。

二、申请办理的具体流程：

（一）、到本地工商管理局申请营业执照，注册申请为企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙制企业等，个体工商户不能申请备案凭证。

(二)、第二到质量技术监督局申请组织机构代码证。

(三)、第三到国家食品药品监督管理总局平台网站用组织机构代码注册申请一个账号

1、第1步：在网上上传电子版资料：登录渝快办网上办事大厅——服务——在网上服务指南——医疗器械经营备案——申请企业——使用注册——注册完成后，按照要求填写申请表——上传电子材料。上传成功，等待市局审核。

2、第二步：登录系统，查看市局是否审核通过。审核通过后，即可向市局行政服务大厅递交纸质材料，市局窗口现场发证

二、申请条件

1.具有与企业规模和企业经营范围相一致的质量管理体系或质量管理人员。质量管理人员应该具有国家承认的相关的文凭学历或技术职称；

2.具有与企业规模和企业经营范围相一致的运营、办公室及仓储场地；

3.具有与企业规模和企业经营范围相一致的存储条件，包含具有合乎医疗器械产品特点标准的存储配套设施、机器设备；所有授权委托其它医疗器械经营公司存储的可以不开设仓库。

4.应该不断完善商品质量管理制度，包含购入、质量验收、仓库仓储保管、发货复核、市场销售和售后服务、退换货流程和召回、不良事件的报告制度等，并严格遵守；

5.应该具有与其运营的医疗器械产品相一致的技能培训和售后服务的能力，或约定由第三方提供技术支持；

6.应收集并保存相关医疗器械监督管理的法律法规、规章及专项规定。

如果您的企业需要办理，或者正在办理中，遇到某些不清楚的地方有有困难的地方，都可以联系我们重庆美到美成企服务公司，点击头像可以私信我们，为您提供的指导和帮助。