

# 郑州金水区第二类医疗器械经营备案变更了怎么办

产品名称	郑州金水区第二类医疗器械经营备案变更了怎么办
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	郑州:1 郑州:1 郑州:1
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

## 产品详情

凡是第二类医疗器械经营备案表上登载的内容有发生变化的，都必须进行变更的申报，经过审核合格后，发新备案表。凭备案表开展经营。

第二类医疗器械经营备案（变更）的备案核发，依然是由当地区（县）行政审批部门负责。

申请条件：

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；

一、办理流程：

1受理

2审核

3审批

4办结

5送达

## 二、申请材料

1《医疗器械经营企业备案凭证核发申请表》

2《营业执照》正本复印件一份

3法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件一份

4组织机构与部门设置说明复印件一份；经营范围、经营方式说明复印件一份

5经营场所、库房地址的地理位置图、功能布局平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件一份

6经营设施、设备目录，经营质量管理制度、工作程序等文件目录复印件一份

7经办人授权证明（附经办人员身份证复印件）一份。

## 三、材料要求。

（一）、材料规格：统一用A4纸规格，如有特殊情况，如：图表类，可用A3纸规格。

（二）、填表须知：

1、所有申报资料内容必须真实、合法，文字、图案清楚；电子扫描件需加盖持有单位的印章，采用pdf/jpeg/doc/excel格式，单个文件大小不能超过10M，以单个文件命名，文件名称应与申请材料名称一致，并按附件顺序上传。2、申请表加盖的公章须与其申请单位名称完全一致；3、如上传复印件，均需注明“与原件相符”并加盖申请单位公章后扫描上传。4、申请表中注明“签名”的项目必须亲笔签名。

（三）、受理标准：

所有申报资料内容必须真实、合法，文字、图案清楚,电子扫描件需加盖持有单位的印章。

#### 四、设立依据：医疗器械经营监督管理办法(2017修正)

虽然只需要备案，但第二类器械的经营依然要遵守《器械经营监督管理办法》和《湖北省医疗器械经营监督管理实施细则》的相关规定。比如对面积、对人员、对硬件设施、对质量管理体系等。千万不要报侥幸心理。既使当时蒙混过关，但事后药监部门会进行日常检查，到时候发现不符合规定的，将会受到严厉处罚。