

## 第二类医疗器械经营备案凭证办理的受理条件

产品名称	第二类医疗器械经营备案凭证办理的受理条件
公司名称	中企纵横企业管理（北京）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市通州区万达广场C座920
联系电话	18519777378 18519777378

## 产品详情

1. 备案材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印，按照材料顺序装订成册并附有目录；
2. 凡备案材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期并加盖企业公章；
3. 《第二类医疗器械经营备案表》应有法定代表人签字并加盖企业公章；
4. 《第二类医疗器械经营备案表》所填写项目应齐全、准确，填写内容应符合以下要求：
  - (1) “企业名称”、“住所”与营业执照相同；
  - (2) “经营场所面积、库房面积”应符合《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》对相应经营范围的要求；
  - (3) “经营方式”内“批发”、“零售”或“批零兼营”填写逻辑为三选一，另“为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务（批发或零售）”可在不选择其他三种经营方式的情况下单独勾选；
5. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明（法定代表人、企业负责人如不能提供学历证明应提交书面说明）应齐全有效；复印件确认留存，原件退回；库房产权证明及使用权证明应有效；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；全部委托贮存的，被委托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围；
6. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容；
7. 医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称；
8. 申报材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章。

9. 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。材料免于提交情况说明：同时申请办理第三类医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可证现申请进行第二类医疗器械经营备案办理的，企业提交材料里除《北京市依申请政务服务事项告知承诺书》和《第二类医疗器械经营备案表》外都是非必须提交；企业只申请第二类医疗器械经营备案办理的，所有材料均为必须提供。