

二类医疗器械经营管理办理备案申请材料

产品名称	二类医疗器械经营管理办理备案申请材料
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

产品详情

公司企业公司老总在经营管理一二三类医疗器械不清楚申请办理需要什么资质材料，总是以为全部都是要申请办理医疗器械许可证办理是有误的，接下来为大伙儿解读下新消息的医疗器械法规政策申请办理一二三类医疗器械许可证办理与办理备案的差别：

根据新消息《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）及《医疗器械经营管理品质管理规范》，先我们要明白医疗器械分为三类：一类、二类、三类，目前经营管理一类企业产品是不用申请办理医疗器械许可证办理的，经营管理二类企业产品是必须申请办理二类医疗器械经营管理办理备案原始凭证，经营管理三类企业产品才算是申请办理医疗器械许可证办理。

那么医疗器械经营管理公司企业在申报二类医疗器械经营管理办理备案及申报三类医疗器械许可证办理时必须递交的基本资料有什么？

具体看下以下办事指南：

申报二类医疗器械经营管理办理备案原始凭证所必须的申请材料：

1.第二类医疗器械经营管理备案表

2.企业营业执照和组织机构代码证影印件

3.法人代表、企业管理人员、品质责任人的身份证件、文化程度或是职称证实影印件

4.组织机构与部门设定详细说明

5.企业经营范围、运营模式详细说明；

6.经营场所、库房详细地址的地理位置图、平面设计图、房屋所有权证明材料或是由房产租赁所出具的租赁原始凭证影印件；

7.经营管理设施、设备目录；

8.经营管理品质管理制度、工作程序等文件目录；

9.经办人员授权证明。

常见注意事项：在提交申请书面形式申请材料前，应利用食品药品监督管理局网上递交行政许可事项初审申请办理，初审利用的，公司企业在递交纸质申请材料时需另外递交该预受理号。申请材料请逐页盖章或经过企业法人或企业的主要负责人签名；资料请使用拉杆夹装订齐整。

申请办理《医疗器械经营许可证》时要递交的资料：

1.《医疗器械经营许可证申请表》（原证1份）；

2.《营业执照》（扫描件）；

3.组织机构代码证（扫描件）；

- 4.企业法人、企业的主要负责人、质量主要负责人的个人身份证明、文凭学历亦或职称证明（扫描件1份）；
- 5.质量管理人员的个人简历（原证1份）；
- 6.技术人员统计表（原证1份）及技术人员的身份证号码、学历认证报告、职称证书（扫描件各1份）；
- 7.组织架构与部门设定详细说明；
- 8.企业经营范围、经营方式详细说明；
- 9.经营地、厂库地址的地理图、总平面图、房屋所有权证明材料亦或由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证扫描件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，给予委托合同（扫描件1份，）。
- 10.经营设施、设备文件目录；
- 11.经营质量管理制度、工作程序流程等文件名称。包含购置、工程验收、进库、入库、质量跟踪、用户满意度、不良反应监测和安全事故报告书规章制度等文件格式（原证1份）；
- 12.申请办理医疗器械经营许可证公司企业已安装的计算机信息管理系统基本情况详细介绍和基本功能详细说明，打印信息管理系统首页（原证1份）。
- 13.凡申请办理公司企业申请材料时，申请办理人员不是企业法人或企业的主要负责人本人，公司企业应当递交《授权委托书》（原证1份）。
- 14.申请材料真实性的自身保障声明书，包含申请材料文件目录和公司企业对资料做出若有虚假承担法律责任的承诺（原证1份）。