

# 长沙医疗器械网络销售备案凭证办理详细解析

产品名称	长沙医疗器械网络销售备案凭证办理详细解析
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

## 产品详情

### 长沙医疗器械网络销售备案办理详细解析

一、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第三十条：经营第二类医疗器械业务的，经营企业应当向食品药品监督管理部门备案。市人民政府行政管理部门设区。

二、《医疗器械经营监督管理办法》（国家总局令第8号）第十二条：经营第二类医疗器械的，应当向中华人民共和国食品药品监督管理局备案。城市被划分为它们所在的区。第十七条跨行政区域设立仓库的，应当向仓库所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

### 验收条件

（一）具有与其业务范围和业务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资格或者职称；

（二）有与其经营范围、经营规模相适应的经营场所和仓储场所；

（三）具备与其经营范围和经营规模相适应的仓储条件，完全委托其他医疗器械经营企业仓储的，无需设立仓库；

（四）具有与其经营的医疗器械相适应的质量管理体系；

（五）具备与经营医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力，或同意相关机构提供技术支持；

（六）企业应当有与其经营范围和规模相适应的独立经营场所和仓库，经营场所和仓库的面积应当符合经营要求。经营场所和仓库不得设在住宅区、军事管理区（不包括出租区）等不适宜经营的场所。

## 申请材料

- 1、医疗器械经营二次备案申请表
- 2、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、职称证书复印件
- 3、企业组织机构设置说明
- 4、企业经营范围和经营方式说明
- 5、公司营业场所及仓库地址的地理位置图、平面图、租赁协议、产权证明（或产权归属、使用功能及法定用途承诺书）
- 6、营业设施设备目录
- 7、企业运营质量管理体系、工作程序等文件目录
8. 授权证明，本人身份证复印件
- 9、经营特殊医疗器械的企业需提供其他技术人员的相关证明；  
法人分支机构提供总部备案证明和统一采购配送、统一质量管理、统一安装、售后服务承诺）