

武汉办理二类医疗器械经营备案|武汉代办二类医疗备案许可申请

产品名称	武汉办理二类医疗器械经营备案 武汉代办二类医疗备案许可申请
公司名称	武汉易知创知识产权代理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉东湖新技术开发区光谷大道19号金鑫·国际一期1栋2单元8层9办公号（自贸区武汉片区）
联系电话	17702792639 17702792639

产品详情

在武汉申请第二类医疗器械备案需要的材料如下：

- 1、 第二类医疗器械备案申请表
- 2、 营业执照和组织机构代码证扫描件；
- 3、 法人代表、主要负责人、质量负责人的身份证件、文凭学历或是职称证明扫描件；
- 4、 企业组织机构与部门设置详细说明；
- 5、 公司经营范围、经营模式详细说明
- 6、 经营地、仓库地址的区位图、平面设计图、房产证明文件或是租赁合同（附房产证明文件）扫描件；
- 7、 经营管理配套设施、机器设备分类目录；
- 8、 经营管理质量管理体系、工作流程等文件目录；
- 9、 经办人员授权证明；
- 10、 电子计算机管理信息系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营公司构建合乎医疗器械经营质量管理要求的电子计算机管理信息系统，如果没有该项，可免详细说明）；
- 11、 其它证明资料（如经营管理体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营管理规范要求出示医学检验技术人员和冷链设备设施等附带资料）。