

武汉第二类医疗器械经营备案的受理条件|武汉代办二类医疗器械经营备案

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 武汉第二类医疗器械经营备案的受理条件 武汉代办二类医疗器械经营备案 |
| 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

在武汉从事二类医疗器械经营销售不备案可以吗？结果一定是不可以，如果被查办，会查处5-10倍的销售额罚款。

在武汉从事二类医疗器械经营销售，那么二类医疗器械经营备案是必备的资质，那么二类医疗器械办理备案难度高吗？接下来易企创小编带你一块儿了解一下，二类医疗器械办理备案申请办理规定要求：

一、人员资质

- 1、具备医疗器械、医药学、药学类大学本科以上或中级以上技术职称工作人员1名，作为质量负责管理
- 2、具备高中以上学历2名，作为质量管理员

二、公司注册地址规定要求

- 1、办公面积不得少于40平方米
- 2、仓库面积不得少于15平方米
- 3、含三类一次性用品的情况下规定要求办公地点和仓库面积一块儿不得低于160平方米

三、资料规定要求

- 1.医疗器械备案批准申请表
- 2.营业执照副本复印件

- 3.公司企业法人代表主要负责人、质量管理人员身份、学历、职称证明扫描件
- 4.企业组织机构与部门设置详细说明
- 5.公司企业经营地址、仓库地址的地理图、平面设计图、房屋产权证明及房租租赁合同扫描件
- 6.申请材料真实有效性自我保证详细说明
- 7.电子计算机管理信息系统基本情况介绍和功能说明
- 8.公司经营质量管理体系、工作流程等文件目录
- 9.经办人授权证明
- 10.企业公章

看到这些规定要求，你还觉得二级医疗器械备案容易吗？其实二类医疗器械办理备案比较困扰大家的地方还是对地址和人员的办理要求，这些找代理公司也都可以解决。并且申请经营备案需要经过的部门比较多，流程比较复杂，选择代理公司全程代办就会轻松很多了。想要办理武汉二类医疗器械经营备案可以联系易企创集团代办！