

## 如何办理二类医疗器械备案？都需要准备什么资料？

产品名称	如何办理二类医疗器械备案？都需要准备什么资料？
公司名称	河南省慧管账财务集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市二七区升龙国际中心
联系电话	15225090818 15225090818

## 产品详情

二类医疗器械备案怎么办理需要什么要求?注册公司二类医疗器械备案需要哪些资料?二类医疗器械备案(适用实体、淘宝、天猫的规则是什么?)新办理二

类医疗器械经营备案流程?经营二类医疗器械备案需要哪些要求?

材料真实性的保证声明承诺书；

3、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

4、经营设施、设备目录；

5、房屋产权情况承诺书；

6、经营场所、库房地址的房屋产权证明；

7、经营场所、仓库地址的租赁协议；

8、经营范围、经营方式说明；

- 9、组织机构与部门设置说明；
- 10、质量负责人的学历或者职称证明复印件；
- 11、质量负责人的身份证明复印件；
- 12、企业负责人的身份证明复印件；
- 13、法定代表人身份证明复印件；
- 14、营业执照复印件；
- 15、零售连锁企业总部统一质量管理责任声明；
- 16、零售连锁企业总部的医疗器械经营备案凭证；
- 17、经营场所、库房地址的平面图（委托第三方贮存配送的，不需提供仓库的地理位置图）；
- 18、经营场所、仓库地址的地理位置图