

厦门漳州泉州办理第二类医疗器械经营备案

| | |
|------|--------------------------|
| 产品名称 | 厦门漳州泉州办理第二类医疗器械经营备案 |
| 公司名称 | 厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司 |
| 价格 | 2000.00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB |
| 联系电话 | 139592698111 13959269811 |

产品详情

对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于40平方;(商务楼或门面店)；
- 2、仓库面积不少于15平方;(我公司可提供)(三类含一次体外诊断试剂的需要冷冻仓库)；
- 3、含三类一次性用品的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方；

如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、具有医疗器械、医学、药学专业大学本科以上或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责
- 2、具有高中以上学历2名，作为质量管理员;

请医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料：

- 1.第二类医疗器械经营备案表
- 2.营业执照和组织机构代码证复印件
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 4.组织机构与部门设置说明
- 5.经营范围、经营方式说明;

6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;

7.经营设施、设备目录;

8.经营质量管理制度