

奉贤区医疗器械二类备案好办吗，需要的条件

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 奉贤区医疗器械二类备案好办吗，需要的条件 |
| 公司名称 | 申与城（上海）企业发展有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 品牌:申与城 服务内容:一对一 区域:上海 |
| 公司地址 | 上海市静安区共和新路3699号1407-1408室 |
| 联系电话 | 13301959002 13301959002 |

产品详情

奉贤区医疗器械二类备案好办吗，需要的条件

如想经营医疗器械，首先要定位好，自己到底要做哪类的医疗器械，可以单做一类，也可以所有都做。只需要拿到许可以及备案好就可以。二类医疗器械备案，三类医疗器械需要拿到许可，都可帮助您顺利拿到资质。申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、学历或者职称复印件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.经营质量管理体系、工作程序等文件目录;9.经办人授权证明。而三类许可证明，在这个基础上还需要增加一个专业得软件，监控医疗器械出入情况，这个软件是必要申请条件，除了这些 还需要由工作人员做场地勘察，对于仓库摆放，经营场所，以及人员问一些问题，是审批许可资质的重要环节。