

企业经营:二类医疗器械备案多长时间、申请材料

产品名称	企业经营:二类医疗器械备案多长时间、申请材料
公司名称	杭州星抖云文化传媒有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	西湖广告大厦3F
联系电话	15824487015 13605817015

产品详情

同时申请第三类医疗器械经营许可和第二类医疗器械经营备案,需要提交两套申请资料?

经营方式为批发或者批发兼零售的企业,需要同时提交两套申请资料,但是人员资质、场地材料等相同资料只需提交一份。经营方式为零售的企业,仅需提交许

可一套资料,在经营范围一栏加上“同时予以第二类医疗器械备案”

备案需要多长时间?.

是当场办结的。

第二类医疗器械备案办理需要哪些条件?

- 1、经营第二类医疗器械产品的,经营场所使用面积应符合相应规定;
- 2、经营第二类医疗器械产品的,质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营-次性使用

无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员。

第二类医疗器械备案办理申请需要哪些材料?.

- 1、营业执照复印件;
- 2、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;
- 3、经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的产权证;

4、具体的代办流程第二类医疗器械备案