

# 重庆医疗器械公司资质二类医疗器械经营备案申请流程及所需资料

产品名称	重庆医疗器械公司资质二类医疗器械经营备案申请流程及所需资料
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	100.00/个
规格参数	美到美成:工商代办 江北区:二类医疗器械经营备案 九龙坡区:公司注册
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

## 产品详情

### 第二类医疗器械经营备案凭证申请资料有哪些？

- 1、 第二类医疗器械经营备案申请表；
- 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租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- 7、 经营设施、设备目录；

8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9、经办人授权证明；

10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；

11、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备及附加材料）。

二类医疗器械经营备案凭证申请流程是什么？

1、受理阶段：准备好资料申请，提交给市场监督管理局，上传相关电子文件。办理机关会在收到材料后确定是否受理，并一次性告知需要补正的全部内容，根据情况出具受理通知书或是不予受理通知书；

2、审查阶段：相关机构会审查资料确定是否通过，时间段内可以通过市场监督管理局查询办理证书。

3、发证阶段：聊城第二类医疗器械经营备案凭证下证后，可以选择窗口领取备案凭证或是邮寄送达。