

第二类医疗器械经营备案申请流程与材料

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 第二类医疗器械经营备案申请流程与材料 |
| 公司名称 | 太平洋投资（深圳）有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！ |
| 联系电话 | 18200989595 |

产品详情

营业执照经营范围不包括第二类医疗器械，先去工商变更营业执照，增加经营范围，再申请办理第二类医疗器械经营备案凭证。办理程序：一：申请人在市食品药品监督管理局网站上办事服务中网上办事大厅填报申请事项内容。二：网上预审通过后申请人向市政府政务中心市食品药品监督管理局窗口提交申请材料，材料齐全、符合法定形式的，予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场一次性告知申请人需要补正的全部材料并出具书面凭证，未履行告知义务的，自收到申请材料之日起即为受理。三：申请人向市政府政务中心市食品药品监督管理局窗口提交《第二类医疗器械经营备案表》，并附相关申请材料（申请表不得手工填写）。四：经市食品药品监督管理局窗口审核，作出是否当场备案决定。申请材料：1、第二类医疗器械经营备案表（一式贰份，不得手工填写）；2、营业执照副本复印件（核对原件）；3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份复印件、学历或者职称复印件，另附企业人员花名册；4、企业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、房屋产权文件或者租赁协议复印件；7、经营设施、设备目录；8、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；9、经办人授权证明；10、对所提交资料真实性的声明。注：办理第二类医疗器械经营备案企业已经取得第三类医疗器械经营许可证的，在办理医疗器械经营许可时已经提交的资料，在办理备案时无需再提交，可简化提交备案申请表、营业执照和医疗器械经营许可证的复印件、授权证明、资料真实性声明等材料。太平洋集团，专注医药资质15年，将为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证，致力于代办一、二、三类医疗器械，生产许可等咨询服务，让您快速拥有合法经营的许可保障，太平洋投资竭诚为您服务！