

从事第二类医疗器械经营需要备案吗？

产品名称	从事第二类医疗器械经营需要备案吗？
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

据：《医疗器械经营监督管理办法》第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：（一）营业执照和组织机构代码证复印件；（二）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；（三）组织机构与部门设置说明；（四）经营范围、经营方式说明；（五）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；（六）经营设施、设备目录；（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；（九）经办人授权证明；（十）其他证明材料。