

第二类医疗器械经营备案凭证怎么办理- 医疗器械经营备案凭证办理指南

产品名称	第二类医疗器械经营备案凭证怎么办理- 医疗器械经营备案凭证办理指南
公司名称	汉唐信通（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区双营路甲6号院北苑大酒店商务写 字楼11层
联系电话	15810896135

产品详情

第二类医疗器械经营备案凭证怎么办理？二类医疗器械经营备案，并不是医疗器械经营许可证！下面公司宝小编给大家整理了关于第二类医疗器械经营备案指南，希望对大家办理有所帮助。

医疗器械经营备案凭证是从事第二类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门备案获得;取得医疗器械经营备案凭证后，企业可以销售批准范围内的第二类医疗器械;

一、第二类医疗器械经营备案办理部门

第二类医疗器械实行备案管理，第二类医疗器械批发向所在地设区的市级市场监管部门申请备案、第二类医疗器械零售向所在的县（市）、区市场监管部门申请备案，获批后颁发《医疗器械经营备案凭证》。网上销售第二类医疗器械，需向所在地设区的市级市场监管部门申请网络销售备案。

二、第二类医疗器械经营备案办理所需材料

- 1、《第二类医疗器械经营备案表》；
- 2、材料真实性的保证声明承诺书；

- 3、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 4、经营设施、设备目录；
- 5、房屋产权情况承诺书；
- 6、经营场所、库房地址的房屋产权证明；
- 7、经营场所、仓库地址的租赁协议；
- 8、经营范围、经营方式说明；
- 9、组织机构与部门设置说明；
- 10、质量负责人的学历或者职称证明复印件；
- 11、质量负责人的身份证明复印件；
- 12、企业负责人的身份证明复印件；
- 13、法定代表人身份证明复印件；
- 14、营业执照复印件；
- 15、零售连锁企业总部统一质量管理责任声明；
- 16、零售连锁企业总部的医疗器械经营备案凭证；
- 17、经营场所、库房地址的平面图（委托第三方贮存配送的，不需提供仓库的地理位置图）；
- 18、经营场所、库房地址的地理位置图（委托第三方贮存配送的，不需提供仓库的地理位置图）。

三、第二类医疗器械经营备案办理地点

申请批发备案、网上销售备案，到当地政务服务中心市场监管窗口申请。

看完公司宝小编为大家整理的医疗器械经营备案凭证办理指南，相信大家应该都清楚第二类医疗器械经营备案凭证怎么办理了，如果大家在办理第二类医疗器械经营备案凭证的时候还有其他疑问，欢迎来咨询我们。