

南昌二类医疗器械备案办理南昌全区二类医疗器械备案全程代办

产品名称	南昌二类医疗器械备案办理南昌全区二类医疗器械备案全程代办
公司名称	南昌联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	南昌代办各区:二类医疗器械备案 南昌市代办:医疗器械网络销售备案 真实可查:欢迎来电咨询
公司地址	青山湖区青山湖大道石泉大厦写字楼
联系电话	15807005755 15807005755

产品详情

我司可提供业务:1.全南昌市医疗器械二类备案审批2.没有人员备案审批3.其他条件不满足审批医疗器械二类备案4.欢迎咨询办理。

经营销售批发医疗器械的公司是必须办理医疗器械经营备案的，也是可以放心销售的许可凭证。而医疗器械关乎着全国人民的生命安全，一直以来都受着国家的密切关注，合理合法经营才能让企业长期发展。

二类医疗器械经营备案材料要求：

- 1、 第二类医疗器械经营备案表
- 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、 .医疗器械组织机构和部门设置说明
- 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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件
- 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

药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项！

申请材料

第二类医疗器械经营备案表。

营业执照副本复印件、组织机构代码证副本；分支机构还需要提供总公司营业执照副本复印件和第二类医疗器械经营备案凭证。

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。

企业组织机构与部门设置说明。

经营范围、经营方式说明。

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。

经营设施、设备目录。

企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录。

经办人授权证明（要明确授权事项、经办人姓名、身份号码等，并提供经办人身份证复印件）。

对所提交资料真实性声明。

常见器械（包括但不限于以下器械）：

体温计、血压计、避孕器械、家用血糖仪、妊娠诊断试纸、轮椅、6820普通诊器械、6820普通诊器械、6866医用高分子材料及制品、医用卫生口罩、6864医用卫生材料及敷料、6840临床检验分析仪器、6856病

房护理设备及器具等。