

办理二类医疗器械销售许可证需要哪些材料

产品名称	办理二类医疗器械销售许可证需要哪些材料
公司名称	登尼特服务外包（江西）有限责任公司
价格	3000.00/件
规格参数	
公司地址	江西省南昌市高新区火炬大街807泰豪软件园北区综合楼D区101
联系电话	0791-881607085 15070868012

产品详情

二类医疗器械经营销售现在只需要做备案，不需要办理许可证。

根据2014年7月30日国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）

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)营业执照复印件；

(二)法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、相关医学背景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；

更多细节欢迎联系。