

## 二类医疗器械经营备案详解办理条件和所需材料流程

产品名称	二类医疗器械经营备案详解办理条件和所需材料流程
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

## 第二类医疗器械经营备案详解|办理条件和所需材料

### 第二类医疗器械经营备案详解|办理条件和所需材料

#### 一、办理对象

从事第二类医疗器械经营的企业。

#### 二、办理条件

自2014年6月1日起，从事第二类医疗器械经营的企业。

#### 三、所需材料

(一) 第二类医疗器械经营备案表；

(二) 企业营业执照复印件；

(三) 企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历、职称证明复印件，质量管理人员简历表；

(四) 企业组织机构与部门设置说明；

(五)企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图(注明实际使用面积)、房屋产权证明文件或者租赁协议(附租赁登记备案证明文件)复印件;

(六)企业经营设施和设备目录;

(七)企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录;

(八)经办人授权证明;

(九)备案材料真实性自我保证声明

(十)申请材料电子版

(1)经营备案内容《二类医疗器械经营备案信息登记表》

(2)备案申报材料电子文档(所有材料加盖公章后扫描成PDF文件)

(十一)其他证明材料。

(注:备案材料应完整、清晰,使用A4纸打印装订并附有目录,复印件加盖公章后与电子版一并提交。)

#### 四、办理依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)

(二)《食品药品监督管理总局关于医疗器械生产经营备案有关事项的公告》(第25号)

#### 五、备注

备注1:经营企业提交的《第二类医疗器械经营备案表》应有法定代表人签字并加盖企业公章,表格内容不得手写。

备注2:《第二类医疗器械经营备案表》所填写项目应填写齐全、准确,填写内容应符合以下要求。

A、“企业名称”、“住所”与《营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。

B、拟申请的经营范围应当按照食品药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。

C、“经营场所”、“库房地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。

D、依据总局《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》第十六条“企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房,经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区(不含可租赁区)以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。”提交的房屋产权证明中房屋用途应为非居住用途。

E、经营场所与库房须为独立空间,有明显的物理隔离。

备注3:房产证明、房屋租赁及租赁备案证明应有效:

1、自有房产的，提供房屋产权证明；

2、租用的，提供房屋产权证明及租赁合同，产权方与出租方关系明晰，如转租或其他情形的，需提供关系证明；

3、租用如无法提供房屋产权证明及原件核对，需提供房屋租赁合同和租赁登记备案证明（注记备案除外）；

4、租用车队用房的，提供《车队房地产租赁许可证》、租赁合同、房屋租赁备案证明。

备注4：质量管理人及相关专业技术人员的简历、学历证明或职称证明应有效。

备注5：申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章。

备注6：凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

备注7：申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。

#### 太平洋投资服务优势:

一类医疗器械产品备案，生产备案全程包办理服务。不知道如何准备资料，不知道符合区分产品特性，欢迎电话咨询沟通

二类医疗器械生产销售资质全程包办理

三类医疗器械经营许可证办理、隐形眼镜医疗器械许可证办理，体外诊断试剂、植入介入三类医疗器械产品一手办理，人员，场地不满足要求，都可提供一站式解决方案。绿色通道，提供全国各地办理服务，团队经验丰富，实力下证！

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，价格公道，可提供\*\*服务。

#### 太平洋投资服务流程:

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托，让您满意为止。

1.沟通确认所需服务，2.报价并出详细办理方案，3.签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4.办结满意付款

办理服务周期：10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！