

办理二类医疗器械备案需要什么资料

产品名称	办理二类医疗器械备案需要什么资料
公司名称	创联华（深圳）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区福田街道岗厦社区深南大道1003号 东方新天地广场A705-19（注册地址）
联系电话	18826516569 18826516569

产品详情

办理二类医疗器械备案需要什么资料

一、第二类医疗器械经营注册地址有要求

- 1、办公面积在50平方以上
- 2、仓库面积在50平方以上(包括体外诊断试剂在内需要冷冻仓库)
- 3、含有一次一次性消耗品，办公室地址和仓库面积不得低于150平方米。

注:经营场所和仓库不得设置在居民住宅内

二、对第二类医疗器械经营申请人有要求

- 1、法人兼任企业负责人需要大专以上学历，不要求专业
- 2.质量负责人需要3年以上的工作经验、大专以上的学历、相关专业毕业

医疗器械相关专业是指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检查学、管理、计算机等专业。

三、对第二类医疗器械经营申报资料有要求

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表。

- 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、学历或职务证明复印件
- 4、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、仓库地址地理位置图、平面图、住宅所有权证明书或租赁合同(附住宅所有权证明书)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、经营者许可证书；
- 10、计算机信息管理系统的基本情况介绍和功能说明(鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如果没有，可以免除说明)。
- 11、其他证明资料(例如经营体外诊断试剂，按申请体外诊断试剂经营标准提供医学检查人员和冷链设施设备附加资料)。

没有以上条件也没关系，可以咨询小编