医疗器械二类备案办理流程和材料

产品名称	医疗器械二类备案办理流程和材料
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	500.00/件
规格参数	
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529
联系电话	010-53654336 18210828691

产品详情

医疗器械行业是一个关系性命与健康的领域，是需需有认真细致立场的行业，医疗器械企业的开设，虽然依然是以以营利为目的，但好像也填了一分治病救人的责任感，专注于满足消费者没被满足临床医学需求与医疗服务需求。医疗器械企业近些年发展趋势愈来愈火爆，许多的投资人想经营医疗器械，竞投，股权融资，进到医疗器械企业。

假如你不过是运营并不是生产制造，用生产厂家的就行了，当你准备自身申请办理，首先注册一个公司。

一、要不要申请办理经营许可证？

运营第二类医疗器械不需办理许可证，只需办理备案凭证就可以。

二、运营办理备案进行办理具体流程

1.*营业执照组织机构代码证影印件

2.*法人代表、主要负责人、质量管理人员的身份证件、文凭或是职称证明影印件

3. *组织架构与部门设置表明4. *业务范围、运营模式表明

5. *经营地、仓库地址的地理图、平面设计图、房产证明文档或是租赁合同（附房产证明文档）影印件

6.*运营设备、机器设备文件目录

7. *运营质 量管理方案、工作流程等文件名称

8. 电子计算机信息系统基本情况介绍和功能说明

9. *经办人员授权证明

10. *签名加盖单位公章的申请表格扫描版三、第二类医疗器械备案，

审批部门：设区的市一级食药局，网上申请立案后公司按照要求给予纸质材料到政务服务中心申请，经现场验收合格，发备案凭证后您就可以运营了。