

重庆渝中区办理二类医疗器械备案所需材料及费用一览！

产品名称	重庆渝中区办理二类医疗器械备案所需材料及费用一览！
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	100.00/个
规格参数	渝中医疗器械:渝中医疗器械备案 渝中医疗器械:渝中医疗器械备案所需材料 渝中医疗器械:渝中医疗器械备案所需费用
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

第二类医疗器械经营备案办理条件有哪些？经营二类医疗器械的企业需要向食药监局递交备案申请。对于大多数做口罩、额温枪、防护服等防疫产品的企业，二类医疗器械备案证明是必备资质之一。下面小编和大家一起了解第二类医疗器械经营备案办理和代办机构相关内容。

第二类医疗器械经营备案办理条件：

- 1、经营医疗器械产品的企业至少有5-8个人员负责对医疗器械产品的安全管理工作；
- 2、申请企业具备实际经营场所和仓库；
- 3、企业有与经营医疗器械产品相适应的质量管理制度；
- 4、企业负责人不能与质量负责人为同一人。

二类医疗器械经营备案申请所需要的资料

- 1、《第二类医疗器械经营备案凭证申请表》；
- 2、营业执照复印件（交验原件）；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件、学历证书复印件；（交验原件）
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的房产证及租房合同复印件

(委托贮存的,应提交经营场所地理位置图、平面图(注明面积)和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件)

6、经营设施、设备目录;

7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录;

8、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明;

9、非法人递交材料时,企业应当提交《授权委托书》;

10、申报材料真实性自我保证声明,并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

以上材料一式两份。

需要特别注意:

按要求签字,逐份加盖企业公章,使用A4纸打印或复印;

《第二类医疗器械经营备案表》填写内容需注意:

(1)“住所”与“经营场所”相同;

(2)“经营场所面积、库房面积”应符合《北京市实施细则》对相应经营范围的要求;

质量负责人的学历需是医疗、生物、化学等相关专业。