

## 成都二类医疗器械备案办理条件和材料有哪些

产品名称	成都二类医疗器械备案办理条件和材料有哪些
公司名称	四川飞迅企服科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	成都高新区南华路1500号2栋1楼7号
联系电话	15983678198 18280150252

## 产品详情

企事业单位从事销售医疗器械产品类别一定得注意啦，由于医疗器械都是有严苛得要求，企业应该有相匹配相关资质许可证书的情形下，能够合理合法进行运营，若无证无照经营，那样可能面临有关惩罚/处罚哦。倘若不太清楚自身销售产品属于哪一类的，能通过百度搜索查看，或是文中详细介绍了解一下。

成都市第二类三类医疗器械备案凭证申请条件：1.应具有业务范围和企业规模相匹配的质量管理机构或是质量负责人，质量负责人应具有国家认可对口专业文凭或是技术职称;2.应具有业务范围和企业规模相匹配的运营、存储场地;应具有业务范围和企业规模相匹配的贮存条件，所有授权委托别的三类医疗器械公司存储的可以不用开设仓库;3.具备和经营的医疗机械相匹配的品质管理制度;4.具有和经营的医疗机械相匹配的专业培训指导、专业技术培训和售后服务专业能力，或是承诺由有关机构提供技术支持

成都市第二类医疗器械备案申请办理需要什么材料?1、《营业执照》（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；3、专业技术一览表及专业技术身份证、学历证书、职称证；4、组织架构与部门架构表明；业务范围、运营模式表明；5、经营地、仓库地址地理图、平面设计图、房产证明文档或通过房产租赁所开具的房屋租赁凭证影印件。属仓储物流授权委托医疗机械第三方物流的，给予委托协议；6、运营品质管理制度、工作流程等文件名称.包含购置、工程验收、进库、出入库、质量监控、用户满意度、不良事件监测和品质事故报告制度等相关资料；7、公司已下载的电子计算机信息系统基本情况介绍和功能说明，打印出信息系统主页。